システム開発

18－F－14

医療診断システム構築のための基盤整備に関するフィージビリティスタディ
報　　告　　書

平成 19 年 3 月

財団法人　機械システム振興協会

委託先　社団法人　日本臨床検査薬協会

KEIRIN

この事業は、競輪の補助金を受けて実施したものです。

URL：http://keirin.jp/

序

わが国経済の安定成長への推進にあたり、機械情報産業をめぐる経済的、社会的諸条件は急速な変化を見せており、社会生活における環境、都市、防災、住宅、福祉、教育等、直面する問題の解決を図るためには技術開発力の強化に加えて、多様化、高度化する社会的ニーズに適応する機械情報システムの研究開発が必要であります。

このような社会情勢の変化に対応するため、財団法人 機械システム振興協会では、日本自転車振興会から機械工業振興資金の交付を受けて、システム技術開発調査研究事業、システム開発事業、新機械システム普及促進事業を実施しております。

このうち、システム技術開発調査研究事業及びシステム開発事業については、当協会に総合システム調査開発委員会(委員長：政策研究院 リサーチフェロー藤正 巖氏）を設置し、同委員会のご指導のもとに推進しております。

本「医療診断システム構築のための基盤整備に関するフィージビリティスタディ」は、上記事業の一環として、当協会が社団法人日本臨床検査薬協会に委託し、実施した成果をまとめたもので、関係諸分野の皆様方のお役に立てれば幸いであります。

平成１９年３月

財団法人 機械システム振興協会

はじめに

医療の現場で臨床検査の占める割合は、年々大きくなっている。例えば、昭和 30 年から 40 年頃まで肝臓の検査は黄疸が有力な診断指標であったことを考えると、現在との違いが明らかである。これは、20 世紀後半に急速に発展した生化学・生命科学の基礎研究が臨床検査として花を咲かせてきたことを意味している。これから診断又は治療の指針、健診・保健指導に有用な情報として、益々臨床検査の比重は増してくる。一方、臨床検査の測定技術も驚異的な発展を遂げている。初期診療に必須の臨床検査項目の測定はほぼ完全に機械化・自動化されている。このような科学の進歩にも係わらず、残念ながら臨床検査の測定値が病院ごとに違っているため、施設間の互換性が確保されていないのが現実である。病院を変わると検査をやり直さなければならないのは、医者や慢性の疾患の患者にとっては常識になっている。

このような状況を改善するため、最近では臨床検査の標準化に関する活動は、関係する諸学協団体の努力によって様々な分野で活発に進められ、これまでにも多大な成果を上げてきた。その中でも社団法人日本臨床検査薬協会は日本自転車振興会の機械工業振興事業補助金の交付を受けて行う財団法人機械システム振興協会から積極的に支援するための委託事業を受けて、***JCCLS*** 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会とともに、臨床検査標準化基本検討委員会を発足させた。標準物質、標準法の整備、臨床現場での標準化の推進（施設間差の是正）、臨床検査データベースの整備・確立などについて、平成 16 年度から活動を開始し、現状の正確な調査分析を行い、この結果に基づき、具体的な標準化への整備方針や、その推進体制のあり方の検討を行ってきた。本年度は社団法人日本臨床衛生検査技師会とも共同で検討を行うなど、平成 18 年度は平成 17 年度の事業活動を継続し、さらに拡大した。

本フィージビリティスタディを実施するにあたり、経済産業省のご指導と財団法人機械システム振興協会のご高配に深謝するとともに、本スタディに御協力いただいた委員各位に心より感謝申し上げる次第である。

平成 19 年 3 月

社団法人 日本臨床検査薬協会

目　　次

序

はじめに

1　スタディの目的……1

2　スタディの実施体制……2

3　スタディの内容……14

第 1 章　スタディの背景……14
1-1　標準化に関わる国内の取り組み状況……16
1-1-1　健康・医療分野の取り組み……16
1-1-2　科学技術分野の取り組み……21
1-1-2-1　科学技術分野の政府の施策……21
1-1-2-2　臨床検査標準に関連する分野の活動状況……23
1-1-3　各学会及び関連団体の新しい動き……30
1-1-3-1　日本臨床化学会(JSCC)の取り組み……30
1-1-3-2　日本臨床衛生検査技師会(JAMT)の取り組み……32
1-1-3-3　日本臨床検査標準協議会(JCCLS)の取り組み……40
1-2　標準化に関わる国外の取り組み状況……41
1-2-1　ISO／TC212 について……41
1-2-2　Joint committee on Traceability in Laboratory Medicine(JCTLM)……42

第 2 章　臨床検査データの互換性検証実験及び末端までのトレーサビリティ体制の実現……45
2-1　背景……45
2-2　目的……47
2-3　コア施設の選定……48
2-3-1　平成 16 年度に選定した 16 施設……48
2-3-2　平成 17 年度に新たに選定した 24 施設……48
2-3-3　検査値の標準化を検討している都道府県臨床検査技師会のコア施設……48
2-4　コア施設の選定データ互換性検証……51
2-4-1　調査・検討する項目……51
2-4-2　調査項目の SOP(標準作業書)の提出……52
2-4-2-1　九州大学医学部付属病院検査部の総蛋白、クレアチニンの SOP……52
2-4-2-2　㈱保健科学の AST、中性脂肪（TG）の SOP……63

2-4-3　データの入力システム……78
2-4-3-1　㈱シノテストの入力システム……78
2-4-3-2　シスメックス㈱の入力システム……79
2-4-4　調査・検討に使用する試料について……82
2-4-5　成績の比較及び成績の互換性に影響を与える因子の検討……85
2-4-6　各施設の基準値の調査及び成績の比較……103
2-4-7　年間を通した検査値の変動の検証……109
2-5　パッチワーク方式による施設間差の是正及び課題と今後の方策の検討……110

第 3 章　データベース構築のための実施計画の策定……112
3-1　背景……112
3-2　目的……113
3-3　検討用データベースに伴う作業……114
3-3-1　企業の健診用データの時系列解析……114
3-3-2　健診データの追加とその解析……122
3-4　糖尿病用データベースの構築検討……134
3-4-1　糖尿病データベースの構造の検討……134
3-4-2　既存の糖尿病データベースを用いた空腹時血糖値と
ヘモグロビン A1c の健診判定値の妥当性に関する研究……135
3-5　実用データベースの構造の検討……140
3-5-1　データベース構造の検討……140
3-5-2　データベース運用の際の要件……145
3-6　その他の検討事項……147
3-6-1　データベース主管団体について……147
3-6-2　個人 ID の設定とセキュリティ対策……147
3-6-3　データベースの移管方法について……149
3-6-4　入力データ項目について……154
3-6-5　入力データの入力標準化と自動的入力方法の検討……157
3-6-6　解析精度管理に必要とされる要件について・解析データの評価……157
3-6-7　臨床検査の精度管理の現状について……159
3-7　課題と今後の方策の検討……162

4　スタディの成果……164

5　スタディの今後の課題及び展開……167

1 スタディの目的

わが国の医療計量や医療検査機器システムにより得られる臨床検査データは、大規模精度管理調査などにより検討は行われているものの、測定機器間、測定方法間、検査施設間において必ずしも互換性が確保されていないのが実情である。このため、わが国から供給している医療計量や医療検査機器システムについて国際的に信頼を獲得できないばかりか、個人の状況を過去から追跡することができず、カルテの電子化のもつ意義を半減させ、かつ、医療診断システム、医療機器システム、健康管理システム等の開発にとって不可欠な検査結果や個人の年齢、体重等の基本情報、健康状態に係るデータベースをも構築できない状況にある。

このため、医療計量及び医療検査機器システムにおける臨床検査データについて、科学的（計測学的）に信頼あるものにし、かつ検査施設間での互換性をもたせるための標準化（計測のトレーサビリティの実現）のため、臨床検査データの互換性検証実験及び全国的規模でのトレーサビリティ体制の実現を目指す。

このようにして互換性のある質の良い臨床検査データや健康状態等の情報を得ることでこれら情報を集積したデータベースを構築し、健康や病態を医学的に把握できるシステムの開発を目的とする。

2 スタディの実施体制

実施体制として、図 1 に示すとおり、(財) 機械システム振興協会に総合システム調査開発委員会（表 1) が設立されている。また、(社) 日本臨床検査薬協会に臨床検査標準化基本検討委員会を設置し、柱 2 : 測定値の標準化、柱 3 : データベースの構築等について検討した。運営にあたっては、わが国における臨床検査に係る機関をすべてを傘下に持ち、臨床検査の標準化のため活動を行っている JCCLS と関連する諸団体、なかでも臨床検査技師の全国組織である (社) 日本臨床衛生検査技師会と柱２小委員会活動は共同で行うこととした。委託を受けた平成 16 年度は柱 1 小委員会、柱 2 小委員会及び柱３小委員会を設け発足したが、平成１７年 9 月度には、柱１：標準物質・標準法整備は（財）機械システム振興協会の委託事業の活動が評価され、(独) 新エネルギー・産業技術総合機構（NEDO）より（独）産業技術総合研究所（産総研）の委託事業となり、平成 18 年度は柱２及び柱３を中心とする活動を展開してきた。(臨床検査標準化基本検討委員会に係る委員メンバーは、表 2、表 3、表 4、表 5 参照)。

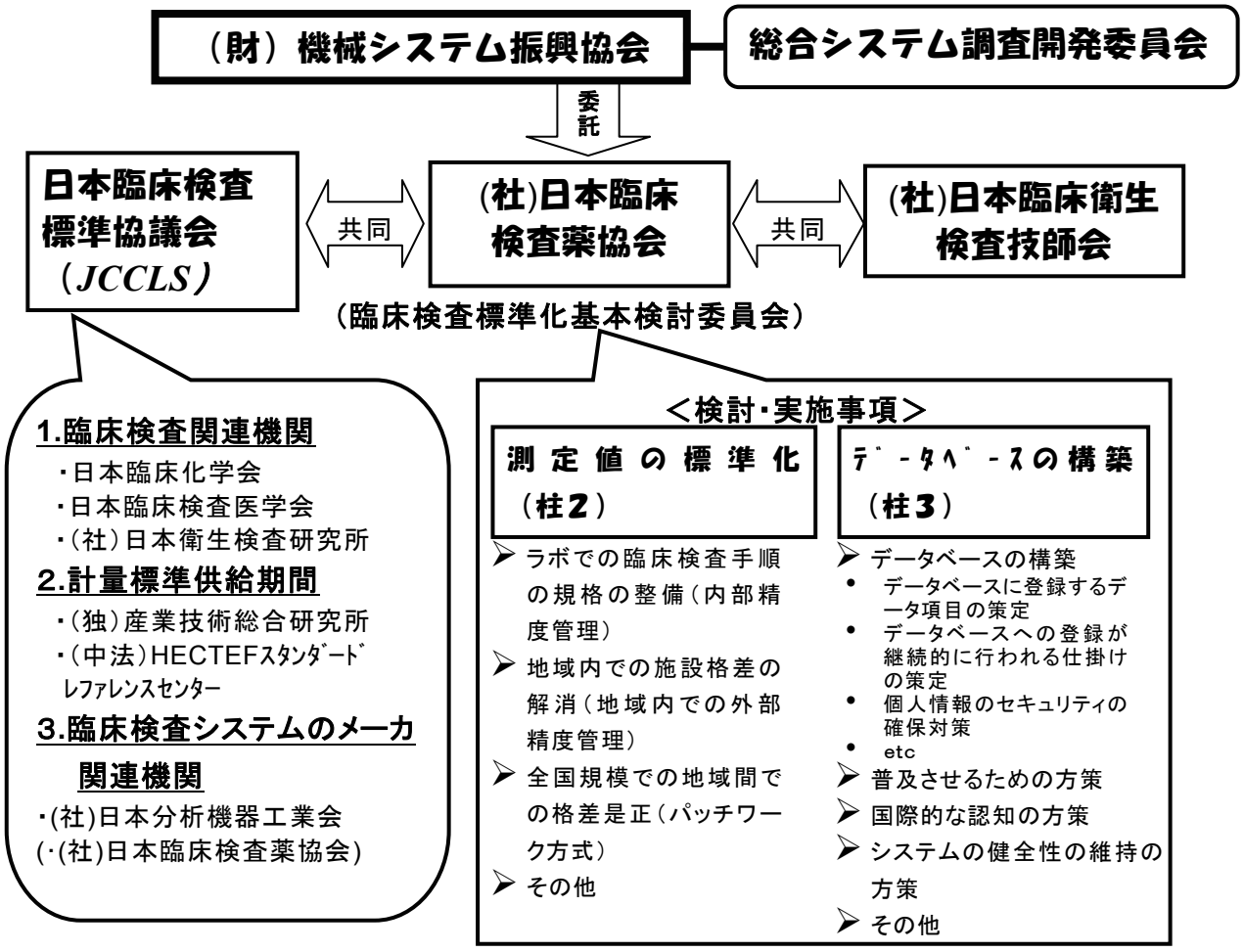


図１　委託事業実施体制

表１：総合システム調査開発委員会委員　名簿

（順不同・敬称略）

委員長	政策研究院 リサーチフェロー	藤　正　　巖
委　員	埼玉大学 地域共同研究センター 教授	太　田　公　廣
委　員	独立行政法人産業技術総合研究所 エレクトロニクス研究部門 副研究部門長	金　丸　正　剛
委　員	独立行政法人産業技術総合研究所 産学官連携部門 コーディネータ	志　村　洋　文
委　員	東北大学 未来科学技術共同研究センター センター長	中　島　一　郎
委　員	東京工業大学大学院 総合理工学研究科 教授	廣　田　　薫
委　員	東京大学大学院 工学系研究科 助教授	藤　岡　健　彦
委　員	東京大学大学院 新領域創成科学研究科 教授	大　和　裕　幸

表２：臨床検査標準化基本検討委員会委員　名簿

（順不同・敬称略）

委員長	長崎国際大学薬学部 教授	濱　崎　直　孝
委員	国際医療福祉大学 教授	渡　邊　清　明
委員	昭和大学医学部 教授	高　木　　康
委員	筑波大学大学院 人間総合科学研究科臨床医学系 助教授	桑　　克　彦
委員	独立行政法人　産業技術総合研究所 計測標準研究部門 副部門長	千　葉　光　一
委員	経済産業省 産業技術環境局知的基盤課 課長	吉　田　雅　彦

表３：臨床検査標準化基本検討委員会　柱２小委員会委員　名簿

（順不同・敬称略）

委員長	昭和大学病院　臨床検査部	高　木　　康
委員	札幌医科大学附属病院　検査部	渡　邊　直　樹
		山　田　浩　司
委員	青森県立中央病院　臨床検査部	真里谷　　靖
		佐　藤　裕　久
委員	岩手医科大学附属病院　中央臨床検査部	諏訪部　　章
		斉　藤　　篤
委員	筑波大学附属病院　検査部	川　上　　康
		飯　塚　儀　明
委員	山梨大学医学部附属病院　検査部	尾　崎　由基男
		細　萱　茂　実
委員	慶應義塾大学病院　中央臨床検査部	村　田　　満
		石　橋　みどり
委員	昭和大学病院　臨床検査部	石　原　恭　美
委員	浜松医科大学附属病院　検査部	前　川　真　人
		金　子　　誠
委員	名古屋大学医学部附属病院　検査部	浅　井　正　樹
		松　本　祐　之
委員	関西医科大学附属枚方病院　中央検査部	高　橋　伯　夫
		角　坂　芳　彦

委員	天理よろづ相談所病院　臨床病理部	山　本　慶　和
		猪　田　猛　久
委員	神戸大学医学部附属病院　検査部	林　富　士　夫
		直　本　拓　己
委員	広島大学病院　診療支援部	板　羽　秀　之
		津　川　和　子
委員	川崎医科大学附属病院　中央検査部	山　本　誠　一
		河　口　勝　憲
委員	九州大学医学部附属病院　検査部	康　　東　天
		栢　森　裕　三
委員	福岡大学筑紫病院　臨床検査部	篠　原　克　幸
委員	札幌臨床検査センター	太　田　義　隆
		伊　藤　将　人
委員	市立札幌病院　検査部	藤　川　正　人
委員	旭川赤十字病院　検査部	本　多　宏　司
		三田村　哲　郎
委員	ＪＡ札幌厚生病院　臨床検査技術部門	飯　田　健　一
委員	東京都済生会中央病院　臨床検査科	高　加　国　夫
		武　田　裕　子
委員	東京逓信病院　臨床検査科	加　野　象次郎
		山　田　輝　雄
委員	東京電力病院　検査科	内　田　秀　夫
		上　原　　栄
委員	けいゆう病院　臨床検査科	宮　本　又　吉
		佐々木　昭　子

委員	㈱保健科学研究所　精度保証室	関　　顕 千　葉　　博
委員	㈱いかがく　品質保証部	堀　田　勝　弘 （2006 年 12 月まで） 土　肥　耕　平 （2007 年 1 月より）
委員	池上総合病院　中央検査室	後　藤　真寿男
委員	千葉中央メディカルセンター	小　川　英　幸
委員	（財）東京都予防医学協会　検査一部	高　山　英　二 吉　原　律　子
委員	（財）神奈川県予防医学協会　臨床検査部	大　野　弘　子 島　崎　道　広
委員	（財）兵庫県予防医学協会	東　塚　伸　一 高　橋　かおる
委員	（財）石川県予防医学協会	小松原　　彰 武　田　智恵子
委員	国立がんセンター中央病院　臨床検査部	古　田　　耕 小　関　　満
委員	日本赤十字社医療センター　検査部	村　上　康　弘 長　岐　早　苗
委員	深谷赤十字病院　検査部	原　　繁　一 清　水　和　子
委員	名古屋第二赤十字病院　検査部	引　地　睦　悦 阿知波　雅　人
委員	あいち小児保健医療総合センター 中央検査部臨床検査室	桑　原　正　喜 新　海　佳　子

委員	岡崎市医師会公衆衛生センター　検査部	中　野　正　雄 三　浦　明　美
委員	名古屋市立城北病院　中央検査科	伊　賀　清　一 鈴　木　利　幸
委員	一宮市立尾西市民病院　臨床検査科	国　立　久　雄 古　市　幹　雄
委員	(財) 予防医学事業中央会	西　田　幸　一
委員	(社) 日本臨床衛生検査技師会	小　栗　孝　志
委員	東北大学医学部附属病院　検査部	大　久　良　晴
委員	山形大学医学部附属病院　検査部	大　沼　沖　雄
委員	群馬大学医学部附属病院　検査部	町　田　哲　男
委員	済生会川口総合病院　検査科	山　口　純　也
委員	千葉大学医学部附属病院　検査部	澤　部　祐　司
委員	北里大学病院　臨床検査部	芳　田　　貢
委員	三重大学医学部附属病院　検査部	森　下　芳　孝
委員	滋賀医科大学医学部附属病院　検査部	大　槻　隆　明
委員	徳島大学病院　検査部	永　峰　康　孝
委員	熊本大学医学部附属病院　検査部	永　田　四　郎

表４：臨床検査標準化基本検討委員会　柱２小委員会
ワーキンググループ委員　名簿

（順不同・敬称略）

委員	仙台医療センター　臨床検査科	安　藤　正　子
委員	公立刈田綜合病院　検査部	渡　辺　嗣　信
委員	宮城県医師会健康センター　検査科	古　藤　良　司
委員	大崎市民病院　臨床検査室	中　鉢　米　子
委員	山形県立中央病院　検査部	木　元　久　子
委員	鶴岡市立庄内病院　中央検査科	浅　見　能　男
委員	公立置賜総合病院　臨床検査部	坂　　博　之
委員	米沢市立病院　臨床検査科	手　塚　明　美
委員	済生会前橋病院　検査科	林　　和　樹
委員	伊勢崎佐波医師会病院　臨床検査科	新　　勝　典
委員	桐生厚生総合病院　中央検査部	福　田　栄　一
委員	前橋赤十字病院　検査部	細　見　陽　子
委員	浦和医師会メディカルセンター	神　山　清　志
委員	獨協医科大学越谷病院　臨床検査部	奥　住　裕　二
委員	さいたま赤十字病院　検査部	小　松　正　人
委員	さいたま市立病院　検査部	斉　藤　裕　介

委員	千葉県がんセンター　臨床検査部	麻　生　裕　康
委員	順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院 臨床病理科	林　　崇
委員	社会保険船橋中央病院　検査部	小　鮒　哲　也
委員	JEF 健康保険組合川鉄千葉病院 臨床検査科	佐　藤　　正
委員	東海大学医学部･附属病院　臨床検査科	本　村　光　郎
委員	横浜市立大学附属病院　臨床検査部	小　川　　登
委員	横須賀共済病院　中央検査科	木　村　孝　司
委員	小田原市立病院　病理・臨床検査科	松　下　幸　康
委員	鈴鹿中央総合病院　中央検査科	刀　根　良　友
委員	医療法人同心会遠山病院　検査部	小　林　圭　二
委員	松坂地区医師会保健医療センター	松　井　　博
委員	山田赤十字病院　臨床検査部	大　西　和　夫
委員	大津赤十字病院　検査部	岸　本　茂　己
委員	滋賀県立成人病センター　臨床検査部	多　林　久　治
委員	ＪＡ三重厚生連公立甲賀病院　中央検査室	山　本　昌　弘
委員	社会保険滋賀病院　検査部	吉　田　忠　夫
委員	徳島赤十字病院　検査部	上　西　知加子
委員	徳島市民病院　中央検査科	須　川　　稔
委員	ＪＡ阿南共栄病院　臨床検査科部	増　田　順　子

委員	ＪＡ麻植協同病院　臨床検査科部	武　本　篤　義
委員	熊本医療センター　臨床検査科	廣　瀬　英　治
委員	玉名地域保健医療センター　検査室	山　本　恭　朋
委員	熊本労災病院　検査科	案　西　潤　一
委員	健康保険天草中央総合病院　検査部	苑　田　澄　秀

表５：臨床検査標準化基本検討委員会　柱３小委員会委員　名簿

（順不同・敬称略）

委員長	国際医療福祉大学 教授	渡　邊　清　明
委員	慶応義塾大学医学部　中央臨床検査部 講師	菊　池　　春　人
委員	HOYA 株式会社 HOYA グループ総括産業医	小　林　祐　一
委員	山形大学医学部　臨床検査医学講座 教授	富　永　真　琴
委員	株式会社メディビック 社長	橋　本　易　周
委員	ヒューマンメディア財団　専任主席研究員 （2006 年 12 月まで） 産業医科大学　産業生態科学研究所 助教授　（2007 年 1 月より）	八　幡　勝　也
委員	財団法人予防医学事業中央会 評議員	吉　田　勝　美
委員	株式会社エスアールエル 営業本部担当部長	金　村　　茂
委員	株式会社シノテスト　研究開発本部 常務取締役	野　口　保　彦
委員	産業医科大学　産業生態科学研究所 専門修練医	黒　﨑　靖　嘉

委員	財団法人緒方医学化学研究所 常務理事	只　野　壽太郎
委員	原土井病院　臨床研究部 部長	池　松　秀　之
委員	九州大学大学院医学研究員環境医学分野 教授	清　原　　裕
委員	佐賀大学医学部 助教授	高　崎　光　浩
委員	前鹿児島大学医学部附属病院 事務次長	高　崎　義　冲

3 スタディの内容

第1章　スタディの背景

はじめに

臨床検査測定値の精度管理は最重要課題として、臨床検査関係者が長年取り組んできている課題であり、その結果、日本の臨床検査測定の精度レベルは世界的にも高く維持されている。それにもかかわらず、「臨床検査の測定値はそれぞれの病院に特有なものであり、患者が転院すれば以前の検査データを単純には相互に比較できない。」、これが今までの臨床検査の現状であった。最近の臨床検査標準化に関する国内外の動向は、臨床検査標準化を現実の臨床の場で　“いつでも”“どこでも”測定値の相互比較を可能とする方向へと劇的に向かいつつある。その機運を創り出したのが、財団法人 機械システム振興協会からの委託事業を受けて行ってきたJCCLSの臨床検査標準化基本検討委員会（委員長　濱崎直孝）の活動である。

医療の現場では臨床検査の占める役割は年々大きくなっている。今後益々、診断あるいは治療の指針として、臨床検査の比重は増してくることは疑う余地がない。一方、臨床検査の測定技術も驚異的な発展を遂げている。初期診療に必須の臨床検査項目の測定はほぼ完全に機械化・自動化されている。すなわち、臨床検査のかなりの部分で標準化できる環境は整いつつある。 標準化とは、どこの病院の臨床検査データでも、そのまま相互に比較できることであり、遠隔地医療や電子カルテの促進にも、診断・治療指針の標準化にも必須の要件である。臨床検査標準化の整備を推進していくと、“いつでも”“どこでも”測定値の相互比較ができる環境が整い、標準化された診断・治療指針が普遍化され、標準化された医療と発展著しい情報通信技術が融合した新しい形の医療が創造され、そのような医療を基盤にした遠隔地医療の充実などが現実のものとなってくる。

国際的な動き

質量（重さ）や長さなどの計測標準と同様に、生物試料分析にも標準化の動きが世界的な動向として現れてきた。その過程で、生物試料分析の中で臨床検査の重要性を鑑みて臨床検査測定値の標準化がまず取り上げられ、国際度量衡局(BIPM: International Bureau of Weights and Measures)、国際臨床化学連合（International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine（IFCC））、国際試験所認定機構 (ILAC)、世界保健機関 (WHO)等が中心となって、2002年にトレーサビリティに関する合同委員会（JCTLM : Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine)が発足した。JCTLMの基本方針は臨床検査の測定項目それぞれに対応する標準物質を作製し、それを基準として「正確性」を確保しようというものである。この委員会には日本は発足当初から参画している。JCTLMの会合は2002年の発足以来、毎年数回の会合がもたれている。また、ホームページも開設されており国際的な調和の下に順調に整

備が進んでいる。日本としてのJCTLMへの対応も徐々に整備され、現在では産総研 計測標準研究部門が国として公式なJCTLM対応部署になっている。JCTLM活動の目的は、質量・長さや時間と同様に、臨床検査の測定値も国際的に標準化することである。ただ、頻用されている臨床検査の項目は600項目以上あるといわれているので、各項目ごとに標準物質を作製することは容易ではない。そこで、各国が協力して標準化を推進することは必須で国際的な協調が欠かせない要因である。しかも、大変な時間と労力を要する活動になる。覚悟を決め根気強く進めなければならない。日本国内の臨床検査標準化の活動もJCTLM活動を視野に入れ国内活動と国外活動を同調させながら進めていく必要がある。

国内の動向

臨床検査標準化の必要性については､我々臨床検査関係者の中では共通の認識であったが､医療界全体の認識はまちまちであり、それが臨床検査標準化活動の普及を遅らせていた一面は否定できない。一方、臨床検査領域内部では、この間、臨床検査標準化の重要性は益々認識され、個々の地域・グループなどでの活動を集大成させ全国的な標準化の動きを促進させようという動きが起こってきていた。その動きを受けて、JCCLSは内部に「臨床検査標準化基本検討委員会」を2003年に発足させ、全国規模で臨床検査標準化を促進する活動を開始した。この委員会は(1) 標準物質の整備、(2) 臨床検査測定値の標準化（施設間較差是正）、(3) データベース化と診断・治療指針の標準化、の3本の柱から構成されている。特に、「標準物質の整備」は国際的なJCTLM活動と完全に重なるものであり、JCCLS臨床検査標準化基本検討委員会は国際的な動向を視野にいれて標準物質の整備を行っている。

国際的な臨床検査標準化の活動（JCTLM活動）が、IFCCとWHOだけでスタートするのではなく、BIPM と ILAC と協調する形で発足したのは、臨床検査にとっては、次のような理由で非常に良いことであった。臨床検査は、本来、生体成分を分析し、経験ではなく分析化学として診断・治療指針を導きだす学問領域として創設されたものであったが、これまでの医療界では、どちらかといえば、臨床検査を経験的、定性的に利用してきた。JCTLMの組織にはBIPMが参画していて分析化学としての視点が明確に示されており、臨床検査医学を分析化学として定量的な視点で捉えるべき事項として認識されたからである。この JCTLM臨床検査標準化の活動を日本に最初に紹介したのは､臨床検査関連機関でない産総研 計測標準研究部門である。産総研は「バイオ計量標準シンポジウム：ーバイオテクノロジーにおける計測の国際標準化にむけてー」としてJCTLMの国内向けの広報シンポジウムを2003年11月に東京都市センターで主催し、それを経済産業省が後援した。2002年から2003年にかけてのこのような一連の動きは、臨床検査の標準化が質量・長さ・時間など物理量と同じような次元で対処すべき問題であり、医療界の枠を越え一般的な計測標準の視点で考えることが必要であることを、国として明確に認識して対応しようという姿勢を示したということになる。

これまで、計測標準に関して、わが国は国際的なメートル条約に遵って質量・長さ・時間

などの標準化を進めており、国内に「国際計量研究連絡委員会」を作って国際的な対応を行っている。この委員会には関係省庁、関係民間団体・研究機関すべてが参画しており、計測標準に関して、国際的な動きの国内への伝達、国内法の整備、国内動向の国際的な伝達、などを取り扱ってきた。国際計量研究連絡委員会にはメートル条約関係 11 分科会がある。その分科会には、計量単位、温度標準、放射線標準、など物理計測標準に関するすべての分科会が国際度量衡委員会（CIPM：International Committee for Weights and Measures）の諮問委員会に連携させて設置してあり、これに関する全ての事項を国内的に取り仕切っている。そのメートル条約関係分科会に、2006 年 3 月から「臨床検査関係分科会」が新たに作られた。この分科会は臨床検査標準化に関する委員会であり、その協力機関として JCCLS が指名され協力することになっている。このように臨床検査標準化に関しては、国内的な制度の整備、国際的な動向など多方面からの順風が吹き始めており国内の臨床検査標準化の動きはこの数年で一段と促進されるはずである。そのような中にあって、平成 16 年度から平成 18 年度にかけて、財団法人 機械システム振興協会の委託事業を受けて行ってきた本委員会活動の成果は特記すべきものであり、臨床検査標準化及びそれに続く医療の標準化の起爆剤になると考えられる。

1-1 標準化に関わる国内の取り組み状況

1-1-1 健康・医療分野の取り組み

厚生労働省は平成 20 年度からはメタボリック症候群に絞って保健指導をすることとした。また、これまでは健診の過程、つまり健診の内容を重視してきたが、今回は健診の結果を重要視することになった。従って、今後は健診の結果で受診者がいかに疾患、特に生活習慣病を予防できたか、が問題となる。さらに、今回のメタボリック症候群健診は、問診や腹囲、臨床検査成績などより受診者の病態を層別化し、それに対してある一定の基準を設けて保健指導を行うことにしているのが特徴である。

1. 健診・保健指導の内容

今回の健診・保健指導プログラムにおいては、保健指導の対象者は 40 歳－74 歳を主たる者としている。従って、40 歳未満や 74 歳以上の国民は対象外である。現在、わが国における 40 歳－74 歳の人口は約 6,000 万人と推定される。約半数がこの健診に受診するとして 3,000 万人が今回の新たな健診に参加する可能性が強いとされる。そういう意味では、本健診制度は今後の国民健康の推進化への一大イベントとなる。

2. 基本的健診項目

メタボリック症候群健診の基本項目はメタボリック症候群の診断基準に準じているが、今回のプログラム案では詳細で少し異なる。

表 1-1 にその基本項目を示した。臨床検査では、LDL－コレステロール、尿酸、HbA1c が

追加されている。LDL－コレステロールはいわゆる悪玉コレステロールであり、日本動脈硬化学会では総コレステロールよりリスク因子としては意義が高いとされて、追加されたと考えられる。また、尿酸は日本痛風・核酸代謝学会から高尿酸血症は生活習慣病へのリスクがあるとされているためと考えられる。さらに HbA1c は日本糖尿病学会や糖尿病の研究成績から糖尿病の予防に重要項目とされ、追加されている。

表 1-1　メタボリック症候群健診の項目

■　基本項目

1）　質問項目
2）　身体計測 (身長、体重、BMI、腹囲)
3）　理学的検査(身体診察)
4）　血圧測定
5）　臨床検査：中性脂肪、HDL-コレステロール、LDL-コ L ステロール、血糖(空腹時又は随時)、HbA 1 c、尿酸　（AST、ALT、γ-GTP、クレアチニン）

◇　詳細な健診(精密健診)の項目

下記の検査の中で、一定の基準の下医師が必要と判断したもの
心電図検査、眼底検査、検尿(尿糖、尿蛋白、尿潜血)、貧血検査(赤血球数、血色素量、ヘマトクリット値)

臨床検査としては、ここまでが基本項目である。しかし、脂肪肝の指標としての ALT、AST、γ-GTP は重要であり、また腎症（特に糖尿病性腎症）のチェックにはクレアチニンが重要であるため、今後臨床検査としてこの４項目も重要となる可能性がある。基本項目の他では、表 1-2 に示した詳細項目がある。これは一定の基準の下、医師が必要と判断した場合に施行することとなっている。

表 1-2 メタボリック症候群健診における臨床検査値と保健指導基準 (*は精密検査)

	検査項目	保健指導	受診勧奨	単位
1	中性脂肪	150	150	mg/dL
2	HDL-コレステロール	39	39	〃
3	LDL-コレステロール	120	140	〃
4	空腹時血糖 随時血糖	100 140	126 (180)	〃
5	尿酸	7.0	8.0	〃
6	HbA1C	5.5	6.1	%
7	AST(GOT)	46	50	IU/L
8	ALT(GPT)	40	50	〃
9	γ-GTP	80	100	〃
10	クレアチニン	1.2(M) 1.0(F)	1.4(M) 1.1(F)	mg/dL
11*	ヘモグロビン	13.0(M) 12.0(F)	12.0(M) 11.0(F)	g/dL

なおここで注意すべきは、以上はあくまで中間的な報告であり、今後基本項目は適宜変更される可能性があることである。さらに、仮に平成 20 年度から制度化されても、その後に項目の見直しがある。

3. 健診判定値と層別化

新たな健診で、医療保険者は被保険者のリスクの高いものから優先的に保健指導をしていくことが必要となるため、共通の健診判定値の設定が必要である。

今回の健診では数項目の臨床検査があるが、実際にその測定値がどのように保健指導に利用されるかについては表 1-2 の基準に従うことになっている。この表に従うと、例えば空腹時血糖では 100 mg/dL 以上になると保健指導をすることになり運動や食事の指導をする。さらに、126 mg/dL 以上になると受診勧奨となり、しかるべく医療機関へ受診することを勧めることとなる。このような項目の結果から具体的にどのようにして保健指導を層別化するかについては 3 つのステップで行う。このような形で、健診結果に基づいたリスク要因数によって保健指導が層別化されるのが今回の健診の特徴である。

4. 臨床検査値の標準化

現行では健診機関ごとに検査法、機器や試薬等の違いにより基準値、測定値や健診判定値が異なる。今回の健診は、北は北海道から南は沖縄まで、約 3,000 万人が受診する全国レベルのものである。従って、少なくとも今回基準に設定された臨床検査についてはその測定値がどの地域の検査機関でも標準化されたものになっていないといけない。ここに、臨床検査値の標準化が問題となってくる。少なくとも表 1-2 の中性脂肪からクレアチニンまでの血液検査 10 項目は標準化が必要である。

ただ、これらの 10 項目については、当初は厚生労働省の検討会では、方法別に係数を設定して検査値の標準化を図る案が有力であった。しかし、筆者がまとめ役をしている厚生労働省検査値標準化ワーキンググループで検討した結果、今回の 10 項目の臨床検査については標準物質を用いて検査値を標準化することになった。つまり、各検査機関では、常用標準物質などの二次標準物質で校正された値で標準化を行うことになった。具体的には厚生労働省が経済産業省、産総研、JCCLS 等の協力を得て、可能な限り平成 20 年度までに標準物質の開発を行い、検査測定値の標準化ができるようにすることになった。本事業（特に柱１）が契機となり、標準物質の開発の重要性が認識されたためであり、この事業の成果と考えられる。

これを受けて現在、経済産業省と厚生労働省、JCCLS などの共同作業で臨床検査標準分科会及びメタボリック症候群関連 10 項目の標準化検討専門委員会の合同委員会で検討され、ほぼ結論が出ている。ここでは、LDL－コレステロール以外の 9 項目については、既に標準物質が作成されており、多分平成 20 年度からの健診では標準物質の普及ができる可能性が強いとされている。LDL－コレステロールも今のところの進捗状況を見れば、おそらく平成 20 年４月に標準物質の作成が間に合う公算が高い。平成 20 年度にこれら標準物質が頒布されている場合には、健診機関は原則としてこれら標準物質とトレーサビリティが確保された検査試薬を使用し、また十分な精度管理を行うことが必要である。

以上より現在のところ、厚生労働省としては基本的にはこの方針、つまり標準物質を用いて全国の測定値を標準化することをベースとしている。

5. 臨床検査の精度管理

今のところ精度管理については、厚生労働省が JCCLS や産総研が開発した標準物質を使用し、トレーサビリティも含めた十分な内部精度管理が定期的に行われ、検査値の精度が保証されていることを原則としている。また、外部精度管理については、日本医師会、社団法人 日本臨床衛生検査技師会、全国労働衛生団体連合会などの外部精度管理調査を定期的に受け、検査値の精度が保証されていることが必要とされている。従って、最低上記の精度管理調査に参加していることがあれば問題なしというのが、現状での解釈である。

6. 健診データの電子化

この健診システムのもう一つの特徴は、全てのデータが電子化されることである。つまり、今まで述べてきた腹囲、身体所見、血圧、臨床検査値は全て各個人毎に電子化され保管される。従って、健診機関や保健指導実施機関から全てのデータは電子ファイルで医療保険者に送られることが義務づけられる。そして医療保険者はこのデータを全て国や都道府県に送付することになる。これにより、国や地方自治団体には数千万人に及ぶ膨大な健診データが蓄積されることになる。この健診データを使用し効果的・効率的な健診・保健指導を実施することが強く望まれる。従って、データ解析によるエビデンスの集積が行われ、より科学的根拠に基づいた健診システムが構築されていくことになっている。また、生涯を通じた自己の健康管理の観点からも継続的な健診データが必要である。個人健康データの構築と有効利用が進展することが期待される。ただ、このような健診データの電子化には、個人情報保護、バックアップ、標準化されたフォーマットの作成、コードの作成など多くの解決すべき課題があるので、ここの部分を本研究の柱 3 で検討している。

なお、血液検査データについては、日本臨床検査医学会が作成している既存の JLAC 10 コードを使用することが決まっている。また、質問項目、身長等の JLAC10 コードのない項目については JLAC 10 のコード体系に準じたコードを検討し、標準コードとして設定することが検討されている。

今回厚生労働省より提示された新たな健診・保健指導体制について臨床検査を中心に概説した。生活習慣病、特にメタボリック症候群の予防に向けて平成 20 年度から新たな健診基準が保険者に義務づけられて施行される訳である。

しかし、今回の新たな健診制度の中で、臨床検査の占める割合は高く、今後の臨床検査の国民健康に及ぼす影響はかなり増すと考える。従って、臨床検査値の標準化及び電子化は今後非常に重要となり、それに対する研究が必要となっている。今回の本事業による研究はこれに大いに資するものと考える。

■参考資料

1). 標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）、厚生労働省健康局、平成 18 年 8 月

1-1-2 科学技術分野の取り組み

1-1-2-1 科学技術分野の政府の施策

近年、欧米諸国に比べて整備が遅れているとされるわが国の知的基盤について、政府としても早急に取り組んでいくことが重要であるとの考えが各所で示されるようになり、対応が検討されてきている。知的基盤の中で計量標準・標準物質等を所管する経済産業省では、従前から産業構造審議会総合部会産業技術分科会と日本工業標準調査会との合同会議である知的基盤整備特別委員会を設置し、平成 10 年度から「知的基盤整備目標」について検討し、知的基盤の位置付けや取り組みの基本方針を示すとともに、分野ごとにその整備を進めていくための具体的方策を提示してきた。この中で、平成 22 年度までに世界最高水準の知的基盤を整備することを目標として掲げ、さらに、平成 13 年度に閣議決定された第 2 期科学技術基本計画で「知的基盤整備を体系的・戦略的に推進すべき」とされていること、平成 18 年度に閣議決定された第 3 期科学技術基本計画では「知的基盤について、量的観点のみならず、利用者ニーズへの対応の度合いや利用頻度といった質的観点を指標とした整備を行うよう知的基盤整備計画を見直し、選択と集中を進めつつ、平成 22 年度に世界最高水準を目指して重点整備を進めること」とされていることを受け、優先的に整備すべき分野等を選定して重点的に推進するため、整備の進捗状況の把握及び目標の見直しを順次行ってきた。こうした中で、臨床検査に関する標準化（計量標準・標準物質の整備等）については、知的基盤整備目標の「1. 計量標準　(2)整備のプライオリティ・方向性―質の向上・高度化を重視した整備戦略―」の中で、迅速に整備すべきものとして示されている。これは、平成 18 年 3 月 28 日付けで総合科学技術会議が発表した「分野別推進戦略」の「ライフサイエンス分野」の中で、「41 の重要な研究開発課題」の「ライフサイエンス研究の体制整備に係る課題」の一つとして「ライフサイエンス分野における標準化に関する研究開発」が挙げられている（表 1-3　参照）ことをはじめとして、わが国政府が臨床検査に関する標準化の推進を重要課題として認識していることを受けての目標設定となっている。

表 1-3　分野別推進戦略（ライフサイエンス分野）の関連する記述

2. 重要な研究開発課題 (1)重要な研究開発課題の選定 重要な研究開発課題については、第3期基本計画における、分野内の重点化の考え方に基づき選定することとされている。本方針の下、「1. 状況認識」に記した、ライフサイエンス分野における科学的・社会的・経済的インパクト、政府関与の必要性、また、国際的ベンチマーキングの調査結果等を踏まえ、ライフサイエンス分野では、以下の41の重要な研究開発課題を選定する。 （中略） ＜41の重要な研究開発課題＞

（中略）

○ライフサイエンス研究の体制整備に係る課題

・研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持

・生命情報統合化データベースの構築に関する研究開発

・ライフサイエンス分野における標準化に関する研究開発

・臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発

（中略）

4. 推進方策

（中略）

(5)医療におけるＩＴの活用

正確な臨床情報を電子化し、データベース化することは、医療・臨床研究の中核を確固たるものにすることを意味する。すなわち、電子カルテ等の医療情報システムの活用は、ヒューマンエラーを回避し安全を確保するとともに、医療機関における疾病動向を把握することで、疫学研究や感染症サーベイランスへの応用も可能となる。また医療情報システムにより系統的な記述で蓄積されるデータからなる臨床情報データベースは、予後因子やリスク因子等の解析、予防医療への活用、基礎研究へのフィードバック等に威力を発揮して、臨床研究や治験における有用な研究基盤として機能することが期待できる。したがって、電子化された臨床データを適切に分析・活用できるよう、臨床データや健康（予防・予知）データ等の質の確保に資する標準化を含めて、医療情報システムの普及や医療機関間の連携に取り組む必要がある。その際、医療の質の向上に資するとの根本的な目的を達成することを重視しつつ、医療機関の機能、規模、特性等の考慮や、導入コストの低減や奨励策の活用等を進め、医療におけるＩＴの活用を効果的に進めていく必要がある。

（中略）

(8)バイオ産業等における標準化の推進

近年、経済活動のグローバル化、技術革新が進展する中、研究成果や製品は国境を越えて流通している。このため、学術研究における再現性保証の観点のみならず、バイオ産業の市場獲得、臨床、診断での利用など研究開発成果の社会への還元の観点から、知的財産戦略を踏まえつつ、バイオテクノロジーの共通基盤である生体分子の計測技術等の質の確保に資する標準化や、これに必要な標準物質の整備などの国際標準化の取組を研究開発と一体的に進めることが必要である。これにより、等価性、信頼性、同等性が確保されるとともに、研究効率の向上や成果の社会還元の促進、国際競争力の強化や新規産業の創出が期待できる。特に我が国の得意分野において主体的に標準を策定し、我が国の財産（タンパク質、ｃＤＮＡ、ＲＮＡ、ＳＮＰｓ、生物遺伝資源等）を長期的に生かせるようにする必要がある。

1-1-2-2　臨床検査標準に関連する分野の活動状況

1. 計量標準を取り巻く環境の変化

「はかること」はすべての科学の始まりであると言われる。特に、近年では社会生活全般にわたって、はかられた結果（測定結果）を正当に評価し表明することが、それぞれの専門分野における必須要件として認識されるようになってきている。測定結果を評価するためには、普遍性・信頼性のある基準を設定して、評価対象とその基準とを比較することがその出発点となる。

科学的真理の探究から始まり、社会基盤の確立、さらには産業や生活に結びつく実用的な基準（計量標準）を構築するという世界共通の目標を設定したメートル条約が、1875 年に締結された。続いて日常生活に直結する計量器の規制を定める法定計量の分野における OIML(国際法定計量機関)を設立するための条約が 1955 年に締結された。これらの結果として、万人が「いつでも」、「どこでも」使える計量単位の設定と測定方法並びに測定機器の提供を主目的とした国際的な活動が、2 つの国際条約に支えられて展開されている。

そして、最近では人間の健康や安全に関連する分野まで含めた多くの国際組織が計量標準と密接な関係をもつようになってきている。すなわち、計量標準に関する活動は、従来の物理学、機械工学、電磁気学を中心とする限られた専門分野から、化学、生物学、医療診断・臨床検査、さらには食品科学に至る分野にまで急速に広がってきている。

これらに連動して、測定結果を第三者などが公平に認知する（認定と認証の区別がある）という適合性評価の分野の役割が増大してきているのが現状である。適合性評価のために必要とする判断基準のルールを提供するという面からも、計量標準そのものを世界的に定着させ、計量のトレーサビリティ体系を充実させることが要求されて、国際的な連携体制が強化されている。これらの基盤となる計量標準や指針文書として ISO・IEC などの国際規格やガイド類が数多く制定されている。

2. メートル条約関連の最近の国際動向

メートル法(メートルとキログラムを基本単位とする理念)は、フランスの提唱により国家間の外交条約として設立された。メートル条約の下では、世界的に共通に使える一貫性のある「単位系」の構築が第一の目標であり、そのための物理定数の測定や単位の定義に重点を置いた研究や議論が展開されてきた。これが一般に「メートル法」として知られている。メートル原器（長さの標準は現在では光が真空中を進む距離に基づく定義に置き換わっている）とキログラム原器（現在でも依然として唯一の人工物による定義として生きている）を出発点とするメートル系の単位系を基本とし、それを改良した「国際単位系」（SI：International System of Units）が 1960 年に合意されて、現在では世界的に広く SI が浸透している。

この SI による基本単位の実現を頂点とする計量標準(標準物質を含む)の実現方法とそこに遡る体系が計量のトレーサビリティ（metrological traceability）として重要視されてきている。図 1-1 は、その概要を模式的に示したものである。

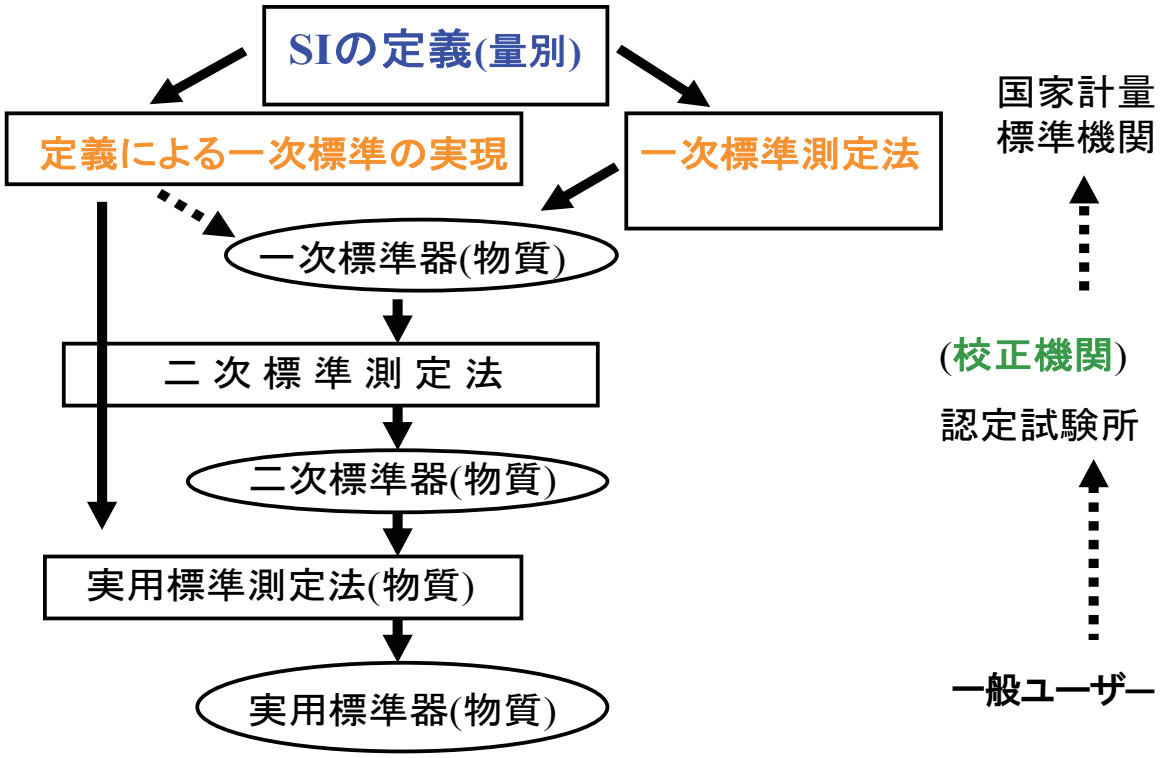


図 1-1　標準の実現方法トレーサビリティの流れ

すなわち、一般のユーザーは、自己の実用機器の信頼性を認定試験所や校正機関による校正によって確認し、試験所や校正機関はさらに上位の機関によって認定されるという階層化された計量のトレーサビリティを、図のような比較の連鎖を通して確保することが求められている。このような下位の階層から上位の階層に遡ることが、トレーサビリティの流れである。これとは逆に、上位の階層から下位の階層に標準が流れることを標準供給と称している。

メートル法による単位系が誕生した 1889 年当時は、長さ、質量及び時間で 3 つの基本量を構成していた。その後、1954 年に電流、熱力学温度と光度が加えられてメートル法単位系に代わる SI が採用された 1960 年には、基本量は 6 つとなっていた。そして、1971 年に物質量が加えられて、現在の 7 つの基本量を軸にこれらの加減乗除から誘導される組立量と十進法による SI 接頭語から成る一貫性のある SI ができ上がったわけである。

メートル条約における組織体系は図 1-2 のように、事務局である BIPM と CIPM とが密接な連携を取りながら、研究面と技術面の諸課題に対応している。最終的な議決権は加盟国の代表で構成される国際度量衡総会(CGPM)にあるが、重要事項は毎年開催される CIPM と BIPM とが、量や専門分野ごとに設置されている 10 の諮問委員会(重要な量に対応して設置)と連携を取りながら、加盟国や地域計量組織との協力関係を保ちつつ業務を進めている。

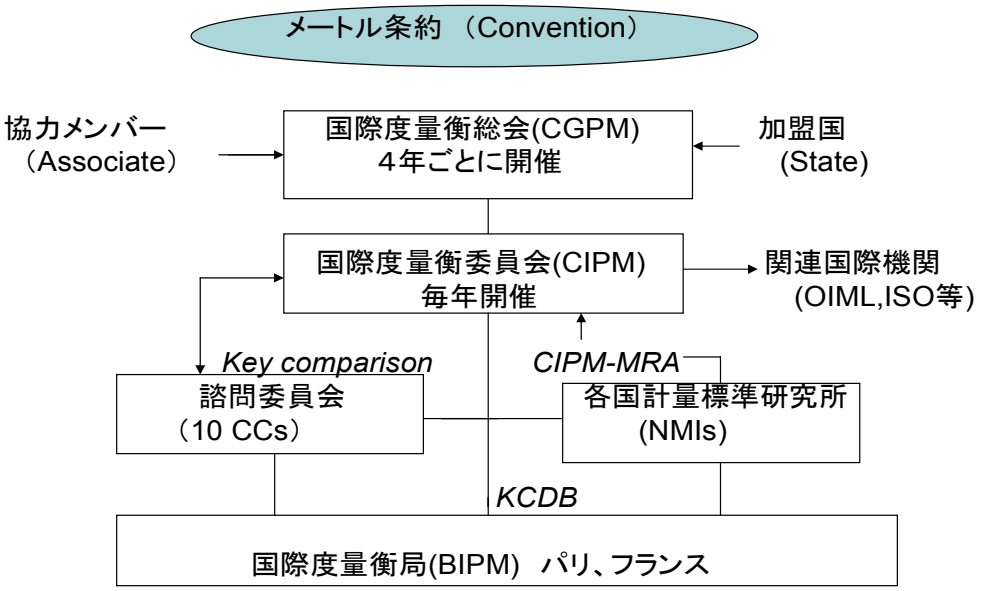


図 1-2　メートル条約関連の組織体系

従来は学術研究的な色合いが濃かったメートル条約関連の活動が大きく変革の歩みを始めたのは、1999 年に国際的な相互承認取決め（CIPM-MRA：Mutual Recognition Arrangement と称している）への署名が開始されたことが起点となっている。

これは、ヨーロッパ、アジア太平洋、全米大陸などの 5 地域の計量組織と BIPM/CIPM が密接な連携をとりつつ、JCRB（Joint Committee of the Regional Metrology Organizations and the BIPM）という国際合同委員会を設置して、メートル条約のもとでの CIPM-MRA に参画し、実質的には技術能力を整備した上でマネジメントシステムを構築し、地域内での評定（Intra-Regional Review と呼んでいる）と地域間での評定（Inter-Regional Review と呼んでいる）を連携させて、客観的・効果的な評価を公平・透明に実施しようとするものである。これらの基盤となるものは、測定結果の国際比較による技術能力の証明と ISO/IEC 17025 に準拠するマネジメントシステムの構築にあるといえる。

上記の概念の導入は、当初従来の物理学・電磁気学を中心とする分野に限定されていたが、2002 年に設置された JCTLM の誕生により、臨床検査の分野へと急速に広まっていった。図 1-3 は JCTLM をはじめ、BIPM を拠点とする国際合同委員会のいくつかを示したものである。

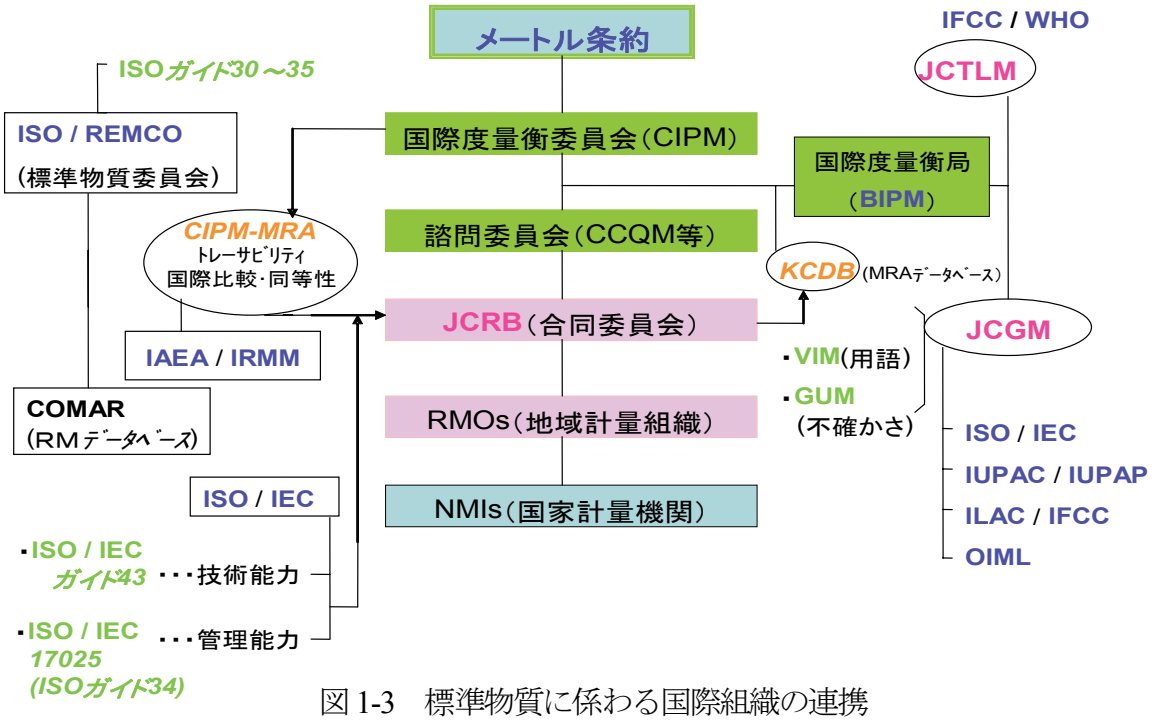


図 1-3　標準物質に係わる国際組織の連携

また、表 1-4 は、計量標準に関連して最近活発な活動を進めている国際組織の代表を、それらのホームページのアドレスとともに示したものである。

表 1-4　計量標準分野に関連する国際組織

BIPM:	Bureau of International Weights and Measures 国際度量衡局	＜http://www.bipm.org＞
IEC:	International Electrotechnical Commission 国際電気標準会議	＜http://www.iec.org＞
IFCC:	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine　国際臨床化学連合	＜http://www.ifcc.org＞
ISO:	International Organization for Standardization 国際標準化機構	＜http://www.iso.org＞
IUPAC:	International Union of Pure and Applied Chemistry 国際純正・応用化学連合	＜http://www.iupac.org＞
IUPAP:	International Union of Pure and Applied Physics 国際純粋・応用物理学連合	＜http://www.iupap.org＞
OIML:	International Organization of Legal Metrology 国際法定計量機関	＜http://www.oiml.org＞
ILAC:	International Laboratory Accreditation Cooperation 国際試験所認定協力機構	＜http://www.ilac.org＞

3. 日本における計量標準分野の活動と臨床検査関連分野の連携

日本国内においては計量法が存在し、計量標準に関わる課題を検討する政策的な場として計量行政審議会(経済産業省)が組織されている。また、学術的には標準研究連絡委員会が前期の日本学術会議の組織下に存在したが、新たな日本学術会議の組織の下では現在その位置づけを検討中である。さらに、国際計量研究連絡委員会（以下国計連と呼ぶ）が産総研の計量標準総合センター(以下 NMIJ と呼ぶ)を事務局として、計量法を所管する経済産業省の指導のもとに横断的な活動を展開している。特に、計量行政審議会では、傘下の計量標準部会を中心に国家計量標準の開発と維持・供給に関して適切な勧告と施策の決定を行っている。図 1-4 には国計連の組織図を示してある。

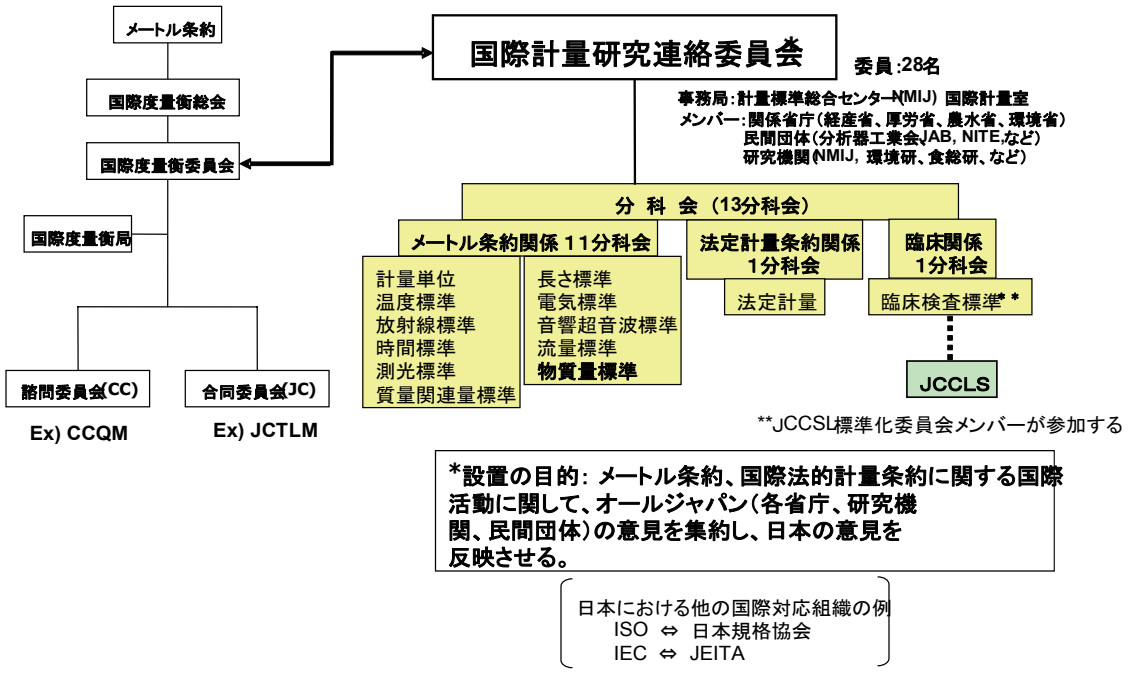


図 1-4　メートル条約に基づく国際組織と国内対応委員会

従来の CIPM 傘下の各諮問委員会及び OIML に対応した分科会のほかに、臨床検査分野における標準構築の重要性と国際動向を認識して、2006 年 3 月に新たな活動の場として臨床検査標準関連分科会が設置されたことは特筆すべきである。この臨床検査標準関連分科会では、JCCLS が NMIJ と連携をとりながら、この分野における日本全体の体制整備を図るとともに、前述の JCTLM をはじめとする国際的な活動への連携を図るという役割を担っている。図 1-5 は、JCCLS における組織体系と上記分科会との関係を示したものである。

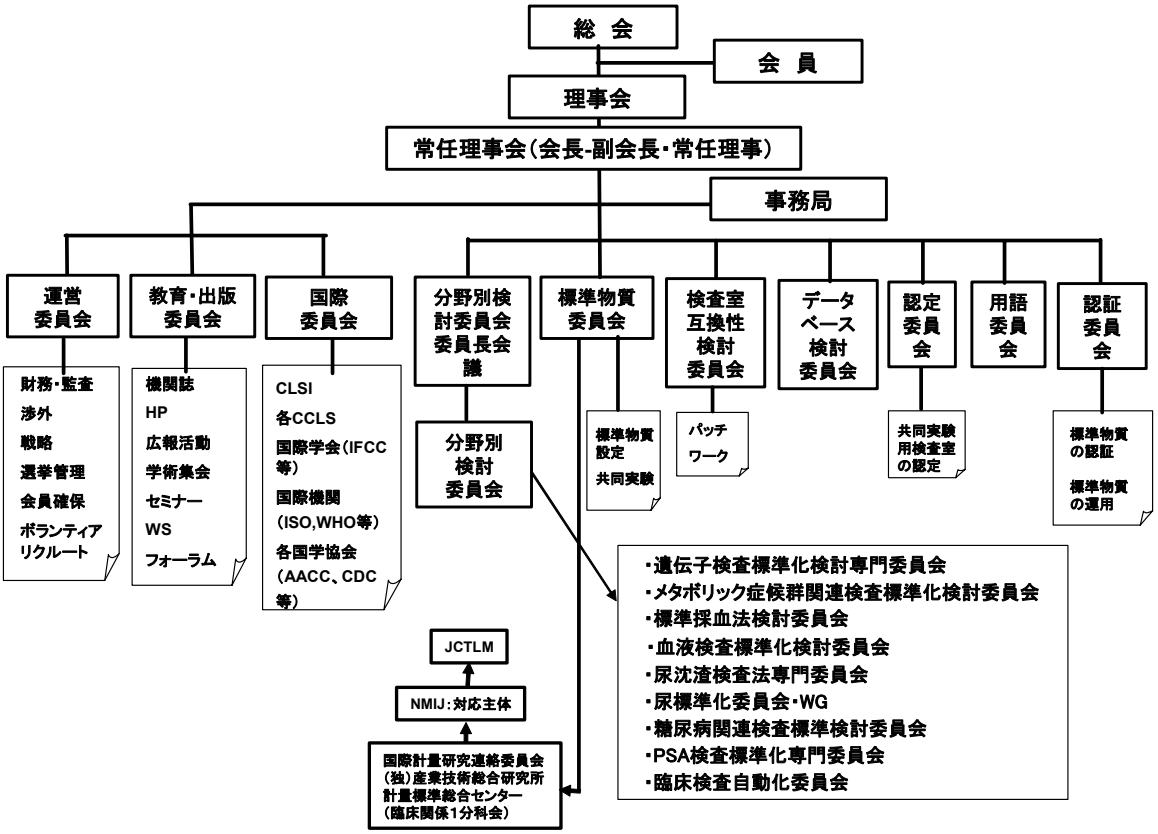


図 1-5　***JCCLS***　日本臨床検査標準協議会の組織と概要

実際面での計量標準の設定・維持・供給に関しては、1992 年に全面的に改正された新計量法に基づく国家的な校正制度(JCSS : Japan Calibration Service System)が 1993 年に構築・施行され、メートル条約における CIPM-MRA との連携を図りながら順次整備されている。その後、前述の政府の科学技術基本計画と知的基盤整備計画に基づく計量標準の整備が積極的に展開され、その緻密な年次計画に沿った物理標準並びに標準物質の整備が鋭意進められている。

日本における計量標準の整備は、旧計量研究所を中心に進められてきたが、2001 年に旧工業技術院傘下の研究機関が再構築されて、一つの大きな研究機関である産総研に統合されたことを機会に一層充実化されて責任も大きくなった。わが国としての幅広い分野にまたがる一貫性のある計量標準供給の体制整備が促進された背景には、知的基盤整備計画が、1-1-2-1 の「科学技術分野の政府の施策」で述べたような国の大きな支援の下に活発な活動を展開し、関係者がこれに積極的に取り組んだ結果が反映されていると言える。また、新計量法の施行とほぼ時を同じくして動き出した世界の相互承認協定策定の機運に依存する面が大であるといえる。

すなわち、ここでの目標は、各国の計量標準が同等の技術能力とマネジメントシステムの管理能力を有することを確認して、それぞれの国が発行する校正証明書を互いに受け入れるというワンストップテスティングの思想を貫こうとする基盤を構築するものである。ここに、CIPM-MRA の基礎となる国際基幹比較(Key Comparison)による技術能力並びに管理能力の確

認と各国の計量標準研究機関(NMI：:National Metrology Institute)が国際基幹比較の結果を共通のデータベースに登録する校正測定能力(CMC：Calibration and Measurement Capability)が評価の指標として重要になり、これらの構築に多大の精力が注がれているのが現状である。その結果として、日本がアジア・太平洋地域並びに世界の主要な NMI の一つである NMIJ を有する国として高い評価を得てきている。

2005 年からは、国内的に計量制度の検討が、経済産業省の計量行政審議会のもとに「計量制度検討小委員会」を設置して進められ、その審議の中で標準物質を含めた計量標準の整備を経済産業省の指導の下に NMIJ を中核として、全日本の立場で総括的に整備する体制作りの必要性が強く認識された。その結果、NMIJ が整備する国家計量標準に準ずる「指定計量標準（仮称）」の新たな位置付けが検討されている。図 1-6 は、従来の国家計量標準（特定標準器及び特定標準物質）並びに特定二次標準器・特定二次標準物質と指定計量標準（仮称）との関係を示したものである。特に臨床検査をはじめとする標準物質に依存する分野において計量のトレーサビリティを構築するためには、指定計量標準（仮称）の概念の導入は画期的であり、特定二次標準と同等の位置付けを明確にした上での今後の一層の体制整備が期待されるところである。

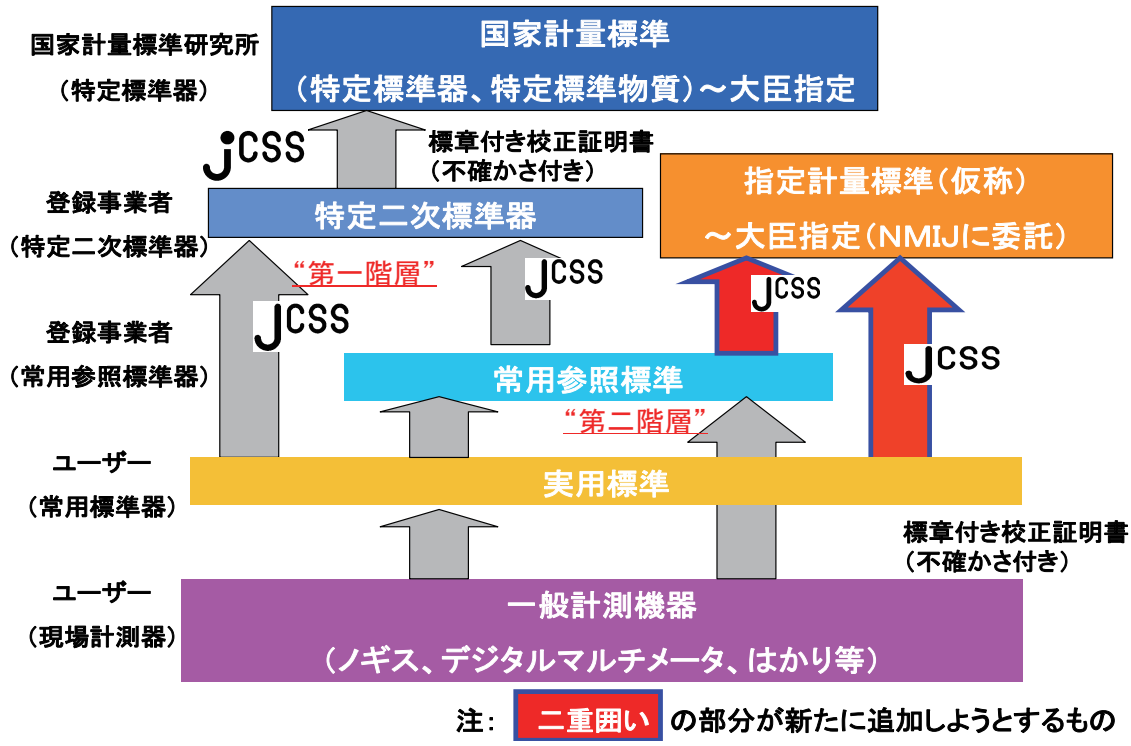


図 1-6　新たな JCSS 階層化の枠組み（案）

1-1-3 各学会及び関連団体の新しい動き

1-1-3-1 日本臨床化学会（JSCC）の取り組み

日本臨床化学会は1961年（昭和61年）に設立されて以来（設立当時の名称は“医化学シンポジウム”である。）、生命現象を生理化学的に研究し、その成果を臨床検査医学へ開発・応用することを目的として活動を続けている学会である。その活動の中には、「臨床検査の標準化」が一つの大きな柱として含まれている。その臨床検査標準化活動は、1) 標準物質の開発・整備、2) 測定機器並びに測定試薬の品質整備、3) 測定現場での測定手順の整備、4) それらの成果としての施設間格差の是正、などの観点から臨床検査測定値の標準化を総合的・系統的に推し進めるべく長年にわたり根気強く取り組んできており、日本における臨床検査標準化に多大な貢献をしてきていると自負している。具体的には、学会の学術部門の中心である学術連絡委員会内部に、クオリティマネジメント専門委員会、酵素専門委員会、試薬専門委員会､機器専門委員会など､臨床検査標準化を具体的に推進するための委員会を設立し、日本臨床検査薬協会、日本分析機器工業会、日本臨床衛生検査技師会などの諸団体とも協調して、これまでに多くの試薬、機器の標準化並びに基準測定法（日本臨床化学会勧告法）を策定整備してきている。

国際的には､WHOなどと国際的に標準化など協調関係にあるIFCCと、学会創設以来長年にわたり密接な連絡の上で国際的な協調を図ってきた。その成果の一つとして､IFCCの国際会議：International Congress of Clinical Chemistry (ICCC)を2002年に京都国際会議場において“18th ICCC Kyoto-2002”として開催している。一方、2002年にBIPM、IFCC、ILAC、WHOが中心になって設立したJCTLMには産総研・計測標準研究部門とJCCLSが日本代表組織として参画しているが､日本臨床化学会はJCCLSの中核をなす学会として日本臨床検査薬協会と協力してJCTLMなど国際的な臨床検査標準化の活動に貢献している。

本プロジェクト「医療診断システム構築のための基盤整備に関するフィージビリティスタディ」の柱1の多くの項目は日本臨床化学会と日本臨床検査薬協会技術委員会との間で整備してきた項目である。日本臨床化学会では長年にわたり学会内部に専門委員会を設けそれぞれの委員会を中心として、標準物質の整備や測定方法などに関する標準化の作業を通して臨床検査の現場で活用できる環境整備を行ってきた。その成果を表1-5にまとめる。これらの成果は病院検査部や検査センターでの検体測定に反映・普及させるべく多くの啓蒙活動を行うとともに、JCCLSからの標準物質などの販売などに協力してきている。なお、2004年までの日本臨床化学会活動は、雑誌［臨床化学］第33巻補冊1号(2004)に全て総まとめにして出版されている。

表 1-5　日本臨床化学会勧告法等のリスト（1989 年～2006 年）

No.	タイトル	委員会名	巻号	年
1	ヒト血清中の酵素活性測定の勧告法総論	酵素専門委員会	Vol.18 No.4	1989
2	ヒト血清中の酵素活性測定の勧告法―アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ―	酵素専門委員会	Vol.18 No.4	1989
3	ヒト血清中の酵素活性測定の勧告法―アラニンアミノトランスフェラーゼ―	酵素専門委員会	Vo.118 No.4	1989
4	ヒト血清中の酵素活性測定の勧告法―クレアチンキナーゼ―	酵素専門委員会	Vol.19 No.2	1990
5	ヒト血清中の酵素活性測定の勧告法―アルカリホスファターゼ―	酵素専門委員会	Vol.19 No.2	1990
6	ヒト血清中の酵素活性測定の勧告法―乳酸デヒドロゲナーゼ―	酵素専門委員会	Vol.19 No.2	1990
7	血清グルコース測定勧告法	試薬専門委員会	Vol.20 No.4	1991
8	臨床検査薬のラベル表示に関する指針	試薬専門委員会	Vol.20 No.4	1991
9	小児採血法に関する指針ー皮膚穿刺による採血法―	小児臨床化学専門委員会	Vol.21 No.1	1992
10	HPLC法を用いる血清尿酸測定の測定勧告法	試薬専門委員会	Vol.22 No.4	1993
11	イオン電極法による血液中イオン化カルシウム濃度測定の勧告法ー測定システムと標準血清による校正方法ー	血液ガス・電解質専門委員会	Vol.22 No.4	1993
12	イオン電極法による血液中ナトリウム，カリウム，塩素濃度測定の勧告法ー標準血清による正確さの校正方法ー	血液ガス・電解質専門委員会	Vol.22 No.4	1993
13	SI単位換算表について	学術連絡委員会	Vol.23 No.1	1994
14	血清中の酵素活性測定標準化の推進に関する指針　指針Ⅰ 日本臨床化学会常用基準法（JSCC常用基準法）　指針Ⅱ 日本臨床化学会勧告法（JSCC勧告法）準拠試薬　指針Ⅲ 酵素項目の外部精度管理	酵素専門委員会	Vol.23 No.4	1994
15	HPLC法を用いる血清クレアチニンの測定勧告法	試薬専門委員会	Vol23 No.4	1994
16	ヒト血清中酵素活性測定の勧告法　γ-グルタミルトランスフェラーゼ	酵素専門委員会	Vol.24 No.2	1995
17	血清中の中性脂肪濃度測定の勧告法	試薬専門委員会	Vol.25 No.1	1996
18	常用酵素標準物質の規格	学術連絡委員会	Vol.25 No.2	1996
19	標準に関する用語	標準品情報専門委員会	Vol.25 No.2	1996
20	検体搬送システムに関する規格：1.検体搬送用ラックの規格	機器専門委員会	Vol.25 No.2	1996
21	検査結果の適正利用を推進する方策	邦訳：教育委員会	Vol.26 No.2	1997
22	ｐH指示薬を用いたセル内温度モニタリング法	機器専門委員会	Vol.26 No.2	1997
23	検体搬送システムに関する規格：2.分析装置との接合に関する規格：Part1　サンプリング機構	機器専門委員会	Vol.28 No.2	1999
24	検体搬送システムに関する規格：検体IDに関する規格	機器専門委員会	Vol.28 No.2	1999
25	Proposed Standard for Certified Enzyme Reference Materials(ERM)	学術連絡委員会	Vol.29 No.2	2000
26	標準物質の作製・管理・運用に関する指針－標準物質の作製・管理・運用に関する指針作成プロジェクトー	クオリティマネジメント・酵素・試薬専門委員会	Vol.30 No.3	2001
27	福岡県における臨床化学28項目の基準範囲と標準化－「臨床化学検査及び基準範囲の統一化プロジェクト」プロジェクト報告－	クオリティマネジメント専門委員会	Vol.30 No.3	2001
28	ヒト血清コレステロール測定の勧告法－実試料の測定値を評価するための比較対照法－	試薬専門委員会	Vol.30 No.3	2001
29	ヒト血清コレステロール測定の勧告法－実試料の測定値を評価するための比較対照法－《解説書》	試薬専門委員会	Vol.30 No.3	2001
30	臨床化学検査領域における酵素の名称および略号	酵素専門委員会	Vol.31 No.4	2002
31	ヒト血清中酵素活性測定の常用基準法	酵素専門委員会	Vol.32 No.1	2003
32	血液凝固検査基準化の試行	クオリティマネジメント専門委員会	Vol.32 No.1	2003
33	定量分析用常用組成標準物質の規格	クオリティマネジメント専門委員会	Vol.32 No.2	2003
34	キャリブレータおよびQA用試料の不確かさ評価方法（Ver.1.4）	クオリティマネジメント専門委員会	Vol.32 No.2	2003
35	ヒト血清酵素活性測定の勧告法－コリンエステラーゼ－	酵素専門委員会	Vol.32 No.2	2003
36	酵素標準物質の作製・管理・運用に関する細則-酵素標準物質の管理及び運用に関する指針の作成プロジェクト-	酵素・試薬専門委員会	Vol.34 No.1	2005
37	血液ガス測定用常用標準物質-作製手順と精確さの確認および校正-	血液ガス・電解質専門委員会	Vol.34 No.2	2005
38	ヒト血清中酵素活性測定の勧告法-α-アミラーゼ-	酵素・試薬専門委員会	Vol.34 No.4	2005
39	生理的変動に基づいた臨床化学検査36項目における測定の許容誤差限界	クオリティマネジメント専門委員会	Vol.35 No.2	2006
40	定量分析法における検出限界および定量限界の評価法	クオリティマネジメント専門委員会	Vol.35 No.3	2006
41	SMBG測定機器校正法	糖尿病関連指標専門委員会	Vol.35 No.4	2006
42	血清中の総コレステロール濃度測定の勧告法	酵素・試薬専門委員会	Vol.35 No.4	2006

1-1-3-2 社団法人日本臨床衛生検査技師会（JAMT）の取り組み

1. 日本臨床衛生検査技師会の標準化活動及びJCCLS との共同実施体制

臨床検査の目的は疾病の診断・治療、及び健康管理に有用な医療情報の提供にある。その臨床検査値は、いつ、どこで行われようとも、被検者にとって同じように信頼性が保証されていなければならない。この信頼性を確保するための最も有効な手段の一つがクオリティマネジメントであり標準化である。

社団法人日本臨床衛生検査技師会（日臨技、JAMT）では、全国最大規模の施設間精度管理調査として、日本医師会臨床検査精度管理調査とともに日臨技臨床検査精度管理調査を実施し40 年程の歴史を重ねている。その間に、臨床検査法に関する誤差要因の解明や精度向上につながる各種対策など多くの実績を残してきた。

また、日臨技は臨床検査データ共有化部会を設置し、その中で検討を重ねてきた臨床検査データ共有化ガイドライン及びマニュアルを今年度完成させ「医学検査」誌上に公開した（臨床検査データ共有化ガイドライン・臨床検査データ共有化マニュアルー都道府県基幹施設用ー・ー参加施設用ー．医学検査 55：1246-1276，2006）。

国民がいつでも、どこでも同質の検査データが得られるような体制の構築を目的とし、次年度は本ガイドラインに基づき、全国的・組織的な標準化の実践を展開する段階にある。この臨床検査データ共有化事業は、JCCLS における、臨床検査標準化基本検討委員会柱2 の活動との連携のもとに進めているものである。

JCCLS の臨床検査標準化基本検討委員会柱2 では、臨床検査室における検査値の標準化及び互換性確保を目的に、平成16・17 年度に40 施設を対象とした検証実験を行っているが、平成18 年度は日臨技推薦の50 施設を加え90 施設に拡大した調査研究を実施した。

これら全国規模での標準化活動と、県単位・地域単位で実施されている標準化活動とは車の両輪のような関係であり、相互に補間し合いながら臨床に有用な臨床検査情報の提供を目指すものである。

国際標準化機構における臨床検査と体外診断検査システム専門委員会（ISO/TC212）による臨床検査に関する各種国際規格が整備され、また臨床検査におけるトレーサビリティ合同委員会（JCTLM）が設置され、国際的に共有し得る標準物質や基準測定操作法が設定されている今日、臨床検査の標準化を実践する機は熟しており、国民の健康を守るための信頼性保証を具体的に実現する段階にあるといえる。

2. 日本臨床衛生検査技師会へと発展的に引き継がれる柱2 の活動

臨床検査の標準化事業は、ある地域や一組織内で行うよりも、関連する組織・団体が互いに連携し広域的に実施することで、その成果をより多くの国民に還元することが可能となる。日臨技は、JCCLS と連携して臨床検査標準化基本検討委員会柱2 の活動に取り組んできたが、その成果は昨年8 月26 日（土）に開催された「2006 年度JCCLS 学術集会」において報告された。また、その内容は「医学検査 55：1186-1245，2006」に紹介され、「標準物質の整備に関する基本検討委員会の活動成果」及び「平成20 年4 月から施行されるメタボリックシンドローム健診と標準化」について詳細に取り上げられた。その内容は、臨床検査の標準化に

関する最先端の国際的・国内的動向をリアルタイムに報告したものであり、今後数年間の標準化の方向を示している。

このようなJCCLSと日臨技との円滑な組織連携は、臨床検査データの信頼性向上を効率的に実現するために必要不可欠であり今後の継続的連携が期待される。その一環として、臨床検査標準化基本検討委員会柱2の活動は、平成19年度より日臨技の臨床検査データ共有化実践事業へと発展的に受け継がれることとなった。

臨床検査データや基準範囲の共有化は、国際標準化機構のISO/TC212「臨床検査と体外診断用検査システム」から発行された国際規格で示されているように、科学的手順に従って進める必要がある。また、平成18年6月に公示された厚生労働省健康局の「標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）」の中で、健診の精度管理は内部精度管理と外部精度管理が必要であり、原則としてJCCLSと産総研が開発した標準物質を使用し、トレーサビリティも含めた十分な精度管理が行われ、検査値の精度が保証されている必要があることとなっている。すなわち、臨床検査室においては、トレーサビリティ連鎖に整合性のとれた測定法と標準物質を用いることが重要となるが、臨床検査データ共有化事業はまさにISO規格や厚生労働省の標準プログラムに沿って展開される。

臨床検査室にとって「検査データの信頼性の保証と、それによる国民への医療貢献」は、恒久的な取り組みが必要な継続的課題である。その実現は、日臨技と都道府県技師会や関連団体との連携によってはじめて成就するものであり、臨床検査室の使命でもある。

3. 日本臨床衛生検査技師会の臨床検査データ共有化ガイドラインについて

(1) 緒言

臨床検査データは患者の診断・治療・予後の判定に利用されるとともに国民の健康を維持・管理するための健康診断にも利用される。これらの臨床検査データは各医療施設や健診施設など、どこの施設で測定しても測定値の精確さ（正確さと精密さ）が保証されていることが国民から求められる。この目的達成のためには全国の臨床検査データの共有化が構築され、各種診断基準や治療判断濃度が確立され、はじめて臨床検査の目的が達成される。

日臨技は、臨床検査データを直接取扱う職能団体として、患者の臨床検査データの品質を保証する責任は大きい。医療の分野では、はじめて国際規格「ISO 15189　臨床検査室−品質と能力に関する特定要求事項」が制定され、この基準に基づく検査室の認定が実施された。臨床検査室のデータは、独立性が高く、検査室外のいかなる人も検査結果の信憑性について吟味できない状況を考えると、正確さを基盤にした臨床検査データの共有化体制の構築は臨床検査室の責務である。

(2) 目的

正確さを基盤にした全国の臨床検査データの共有化を達成するためにガイドラインを作成した。臨床検査データの共有化を推進するため、日臨技の臨床検査データ共有化部会及び各都道府県技師会の臨床検査データ共有化委員会の設置を行う。また、日臨技基準測定検査室の設置により外部精度管理調査試料の目標値を設定する。この調査試料を用い日臨技と都道

府県技師会の外部精度管理調査との連携を深め、正確さを基盤とする臨床検査データ共有化を推進する。このガイドラインは臨床検査データ共有化のための全国・都道府県の組織作りや実施手順を示したものであり、ガイドラインの活用により臨床検査データに一定の精確さの質を保証した全国臨床検査データの共有化ネットワークを構築するものである。

(3) 日臨技の臨床検査データ共有化部会の設置経緯

日臨技の臨床検査データ共有化部会の設置は臨床検査データの正確さの測定体系に基づき一定の精確さを保証した検査データの共有化、即ち共有化データによる各種診断基準や治療判断値、そして基準範囲も含めたデータの共有化を推進することにある。平成15年、日臨技にこれらの事業を推進するため精度保証・標準化委員会内の部会として設置され、活動を開始した。その後、平成16年にJCCLSに臨床検査に関する標準化を体系的に取り扱う「臨床検査標準化基本検討委員会」が設置された。この委員会の目的は、柱1：標準物質の開発の整備、実用標準値付けの方法の確立、柱2：測定データの標準化、柱3：データベース化からなり、臨床検査の関連する行政（経済産業省、厚生労働省）をはじめ、日臨技、日本臨床検査医学会、日本臨床化学会等の医学関連学会により組織化された。

特に臨床検査データの共有化については柱 2 のデータ共有化検査手順の標準化ワーキンググループ（WG）が中心的な役割を担っているが、日臨技はこの WG と協調して活動し、全国的な組織網を生かした事業を展開することとなった。

(4) 全国臨床検査データ共有化の方策

この活動にあたっては、JCCLS の臨床検査標準化基本検討委員会の方針に準拠し図 1-7 のように臨床検査データ共有化の戦略を提示する。

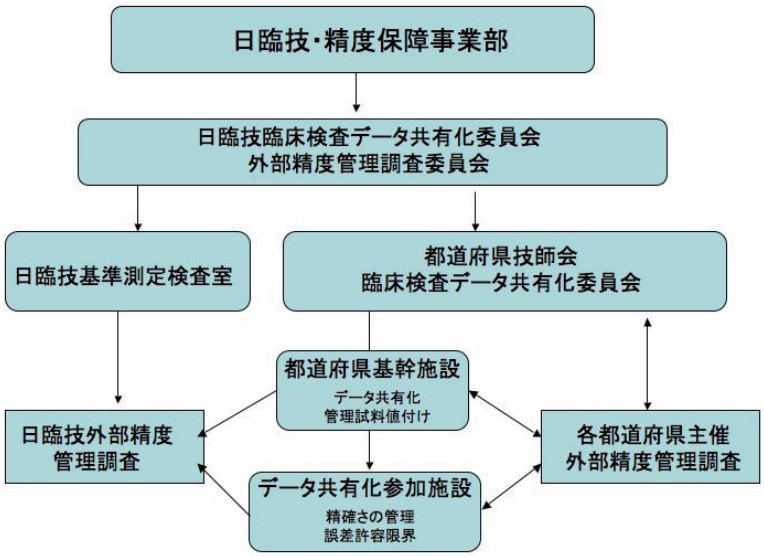


図 1-7　全国での臨床検査データ共有化の方策

全国的な臨床検査データの共有化を推進するために、日臨技の精度保障事業部の中にある臨床検査データ共有化部会は全国的な臨床検査データの共有化の推進、そして外部精度管理調査部会は各都道府県の臨床検査データ共有化の確認と共有化ネットワークを推進する。

1）都道府県技師会の臨床検査データ共有化の組織

都道府県技師会の臨床検査データ共有化は「臨床検査データ共有化ガイドライン」に基づき、都道府県技師会の中に「臨床検査データ共有化委員会」を設置して、その委員会内に都道府県基幹施設を設置する。都道府県基幹施設は「臨床検査データ共有化マニュアルー都道府県基幹施設用ー 」を活用して地域の臨床検査データ共有化の中核となり、事業を推進する。この事業に参加する施設は「臨床検査データ共有化マニュアルー 参加施設用ー」に従って、自施設の精確さを管理し、地域の臨床検査データ共有化に参画する。

都道府県技師会基幹施設は日臨技外部精度管理調査に参加し、正確さの維持管理を「臨床検査データ共有化マニュアルー都道府県基幹施設用ー」に従って行い、地域の外部精度管理調査の中心的な施設として活動し、地域の臨床検査データ共有化を推進する。基幹施設は地域精度管理調査試料の実試料に近い調査試料を作製し、その値付けを行い、地域内の臨床検査データ共有化を推進する。

日臨技の共有化・外部精度管理調査部会では「日臨技外部精度管理評価マニュアル」により、外部精度管理調査試料に正確な値付けを行うために、基準測定検査室を設置し、外部精度管理調査試料への値付けを行う。この調査試料を活用し、都道府県基幹施設や全国の参加施設の正確さの評価や維持を行う。臨床検査データ共有化の運用について図 1-8 に示した。

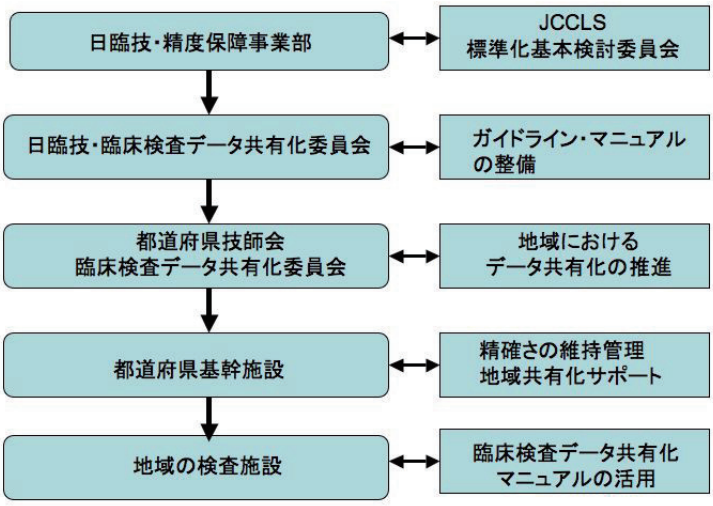


図 1-8　臨床検査データ共有化の運用

2) 臨床検査データ共有化の検査部門及び対象検査項目

臨床検査データ共有化の対象検査部門は臨床化学、免疫血清、血液の 3 部門とする。対象項目は標準化された項目を原則として扱い、その他検査項目については必要に応じて各都道府県技師会で調整する。なお、基本的な対象検査項目を臨床検査データ共有化マニュアルに示した。

(5) 都道府県技師会の臨床検査データ共有化の方策

各都道府県技師会では「臨床検査データ共有化委員会」を設置して、都道府県単位での臨床検査データ共有化活動を推進する。既に設置し、活動している都道府県技師会ではさらに活動を推進する。

1) 都道府県技師会臨床検査データ共有化委員会

この委員会では精確さに基づく地域検査室のデータ管理・維持、啓蒙活動（都道府県精度調査報告会）や個々の施設の技術的なサポート及び是正指導を行う。都道府県基幹施設を各技師会で 5 施設程度設置する。

各都道府県技師会は図 1-9 に示す「臨床検査データ共有化マニュアルー都道府県基幹施設用－ 」と「臨床検査データ共有化マニュアルー参加施設用－ 」を活用して、地域内の臨床検査データ共有化を推進する。

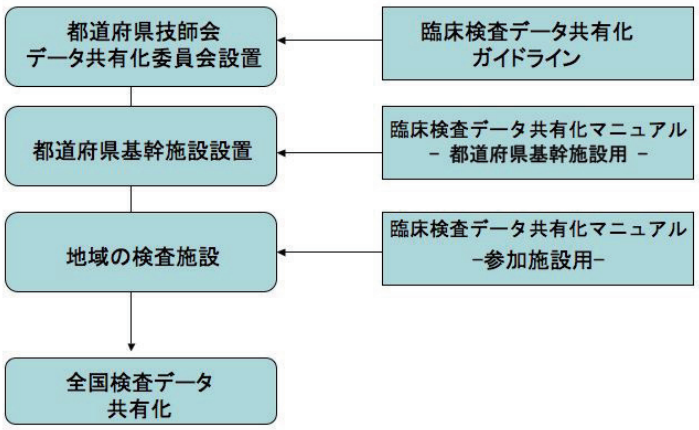


図 1-9　都道府県技師会の臨床検査データ共有化の方策

2) 都道府県基幹施設

基幹施設は実試料標準物質や実用基準法にて自施設の精確さを別に定める規格内（表 1-6）に維持する。

表 1-6 わが国における精確さ（正確度及び精密度）の許容誤差限界(%)

項目	ＣＶＡ	ＢＡ	項目	ＣＶＡ	ＢＡ
ＡＳＴ	7.6	7.1	ＣＲＥ	2.7	4.8
ＡＬＴ	11.1	12.4	ＵＡ	4.4	6.5
ＬＤ	3.4	3.9	Ｔ-Ｂｉｌ	11.7	12.1
ＣＫ	11.1	11.3	Ｄ-Ｂｉｌ	14.8	13.1
ＡＬＰ	3.9	6.5	Ｎａ	0.4	0.3
γ-ＧＴ	8.2	12.8	Ｋ	2.6	1.9
ＡＭＹ	4.2	6.8	Ｃｌ	0.7	0.5
ＣｈＥ	2.6	4.7	Ｃａ	1.3	1.0
ＬＡＰ	2.4	5.6	ＩＰ	4.6	3.5
ＴＣＨＯ	3.4	4.5	Ｆｅ	16.9	11.3
ＴＧ	14.8	15.4	ＧＬＵ	2.9	2.3
ＨＤＬ-Ｃ	4.2	6.0	ＣＲＰ	28.6	27.7
ＬＤＬ-Ｃ	4.6	6.9	ＩｇＧ	2.3	4.2
ＰＬ	3.4	3.9	ＩｇＡ	2.0	9.9
ＴＰ	1.5	1.2	ＩｇＭ	2.8	11.1
Ａｌｂ	1.6	1.3	GHbA1c *	2.8	-
ＴＴＴ	11.6	15.2	RBC *	1.6	1.7
ＺＴＴ	3.9	8.4	WBC *	5.5	5.6
ＵＮ	7.1	6.0	Hb *	1.4	1.8

CVA：施設内精密度許容誤差（%） BA：施設間正確度許容誤差（%）

* ; Scand J Clin Lab Invest 1999;59:491-500

また、各都道府県内で利用する外部精度管理調査試料の値付けを行うと同時にこれらの管理試料の長期間管理を行う。また日臨技外部精度管理調査に参加し、全国レベルの正確さの確認と必要な場合は是正を行う。都道府県基幹施設の選択基準を表 1-7 に示した。

表 1-7 都道府県基幹施設の選択基準

- 地域の基幹施設であること。
- 日臨技や医師会の外部精度管理調査に参加し、良好な成績を得ていること。
- 常用標準物質（酵素標準物質、国際蛋白標準物質 CRM-470、HECTEF など）による正確さの評価と是正を行い、精確さを維持していること。
- 値付けされた試料を地域の施設に提供し、臨床検査データ共有化を推進すること。

3) 外部精度評価小委員会

地域内の臨床検査データの共有化を確認するために、患者試料に近い調査試料を配布して、各施設の精確さを評価する。調査試料の値付けは都道府県基幹施設と協力し値付けを行い、別に定める評価基準（表 1-6）を参考にして各施設の精確さの把握と是正指導を担当する。

(6) 全国臨床検査データの正確さ伝達への方策

全国の都道府県基幹施設の正確さの伝達方法は図 1-10 に示す伝達組織体系を活用する。JCCLS で標準化体系が確立された検査項目（臨床検査データ共有化マニュアル参照）は、標準法や実用標準物質を活用して日臨技基準測定検査室が外部精度管理調査試料に値付けを行う。この調査試料を年 1 回以上、全国の基幹施設は測定して正確さの維持管理を行う。

各都道府県内で行う地域の外部精度管理調査試料については、都道府県基幹施設（5 施設程度）が極力、患者血清に類似した調査試料に値付けを行う。地域の施設はこの調査試料を活用して、自施設の正確さの確認と是正を行う。

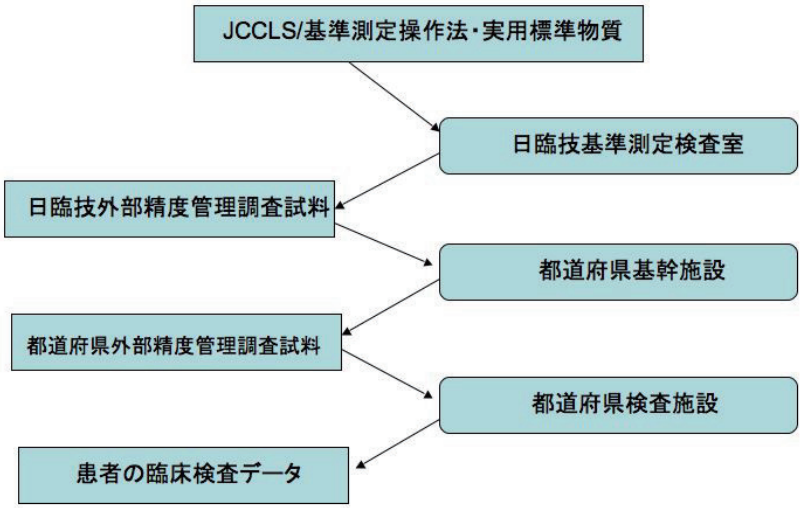


図 1-10　全国の都道府県基幹施設の正確さの伝達方法

1) 地域精度管理調査の実施

各都道府県基幹施設は地域の臨床検査データ共有化の状況を把握するため、地域精度管理調査を実施し、臨床検査データの共有化を推進する。また、各都道府県基幹施設は「日臨技外部精度管理調査試料」を測定し、日臨技臨床検査データ共有化ネットワークを通じて、自らの地域の正確さについて確認し、是正する。そして、臨床検査データ共有化ネットワークを通じ測定結果の開示を行い、全国の都道府県基幹施設の検査データの共有化を促進する。

多くの都道府県では独自に臨床検査データ共有化活動が行われ成果を挙げているが、これらの活動が行われていない地域もあり、これら多様化した全国規模での状況に対応する方策としては、日臨技外部精度管理調査試料を個々の施設が測定できる方法も考慮する。

2) 都道府県基幹施設の役割と機能

都道府県基幹施設は「実試料標準物質や実用基準法」にて自施設の精確さを管理する。これら基幹施設の正確さは「日臨技外部精度管理調査」によって確認する。また、日臨技外部精度管理調査に用いた調査試料を都道府県基幹施設が正確さ管理試料としても活用する。

都道府県基幹施設と各参加施設との臨床検査データ共有化は各都道府県で設定した臨床検査データ管理試料（患者試料に近い組成；ヒト生血清及びヒト生血など）に都道府県基幹施設が値付けを行い、これを各施設が活用して管理する。

3) 都道府県基幹施設の地域施設への役割

都道府県基幹施設は関係する地域における各施設の臨床検査データ共有化に必要な試料と測定値を提供して、個々の施設の正確さの確認をサポートし、技術的な支援を行う。

(7) 日臨技基準測定検査室の設置

全国に基準測定検査室を15施設程度整備し、日臨技外部精度調査に用いる調査試料の値付けを行う。日臨技基準測定検査室は、国際規格ISO 15195「臨床検査医学−基準測定検査室に対する要求事項」１）に準じた水準を基本とする。

(8) 臨床検査データ共有化ネットワーク

日臨技が行っている精度管理事業と協力して、調査試料に目標値を付けることをさらに推し進め、調査終了後はこの調査試料（日臨技外部精度管理調査試料）を各都道府県の基幹病院及び全国の参加施設の正確さ管理試料として活用する。全国的な施設の正確さの管理は臨床検査データ共有化ネットワークを整備する。

1) 全国都道府県基幹施設の正確さ維持管理

全国の各都道府県基幹施設はこの調査に参加し、基幹施設としての正確さの基準を満たしているかの管理と維持を行う。

測定したデータは日臨技の全国臨床検査データ共有化ネットワークで総合的にデータを管理し、臨床検査データの正確性の継続的な管理を行う。

2) データ共有化ネットワーク未構築の都道府県における正確さ管理

都道府県技師会の臨床検査データ共有化委員会が設置されていない技師会に所属する各施設は、外部精度管理評価に参加し自施設の評価と管理を行う。また調査終了後は日臨技外部精度管理調査試料を購入して自施設の正確さの管理を行うことができる。

(9) 精確さ（正確さ及び精密さ）の許容誤差限界

全国の施設の正確さと精密さの許容誤差限界は健常者の個体内生理的変動と個体間生理的変動を基礎 2）として、国内外の表 1-6 の資料を参考にして決定する。この許容誤差限界は個々の施設や各都道府県基幹施設の臨床検査データの評価に用いる。

(10) 外部精度管理調査試料検討及び外部精度管理調査評価検討部会の設置

外部精度管理調査は施設間の臨床検査データ収束の現状把握が主な目的であるが、現在進めている正確さの評価をさらに推し進め、正確さによる外部精度管理評価に移行し、正確さに基づく臨床検査データの共有化を実現する。そのためには以下の検討を管理試料提供企業と共同で行い、施設の正確さをより客観的に評価できる調査試料を追究する。

1) 調査試料の反応互換性評価
2) 調査試料の組成と日常検査法に与える影響調査
3) ヒト実試料に近い調査試料作製に関する研究
4) 外部精度管理調査結果の適切な評価方法の検討

■文献

1). ISO 15195: Laboratory medicine - Requirements for reference measurement laboratory. 2003
2). 日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会.生理的変動に基づいた臨床化学検査 36 項目における測定の許容誤差限界.臨床化学　2006；35：144-153.

1-1-3-3 特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会（JCCLS）の取り組み

1. JCCLS 設立の経緯

特定非営利活動法人　日本臨床検査標準協議会(Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards: JCCLS)は,1983 年に NCCLS(National Committee for Clinical Laboratory Standards : 米国臨床検査標準委員会)に呼応して設立された。NCCLS は 2005 年からその対象とする範囲を国内に限定せず国際的な標準化を志向することを目的として名称を CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute)に変更している。JCCLS を構成する主な団体としては、特別会員（官公庁）、正会員（関連医学学会、協会、団体）、特別助成団体（日本医師会）、特別維持会員（企業）、個人会員等であり、その組織については　1-1-2-2　図 1-5 ***JCCLS***　日本臨床検査標準協議会の組織の概要(P28)を参照する。

2. JCCLS の主な活動

JCCLS には種々の委員会が設置されているが、中でも標準化活動に直接、関連する委員会を分野別検討委員会と称しその傘下に包含した。これら代表的な委員会活動を以下に挙げる。

①分野別検討委員会：標準物質の作成、勧告法及びガイドラインの作成等標準化に関連する活動をここに包含した。本報告書で述べている「柱１の活動」が該当する。また、最近、標準採血法検討委員会で成案となった「標準採決法ガイドライン」等も挙げられる。

②検査室検討互換性委員会：柱２の委員会に相当する活動が該当する。この委員会が窓口

となり、別な団体や組織と連携をしていくこととなる。

③国際委員会：ISO/TC212 国内検討委員会や CLSI 理事会への参画等が挙げられる。

④認証委員会:標準物質を最終的に認証する委員会でありその内容は JCCLS のホームページに掲載されている。主な認証標準物質としては JCCLS 認証日本・常用酵素標準物質、コリンエステラーゼ酵素常用標準物質、HbA1c 測定用標準物質等が挙げられる。

⑤標準物質委員会：産総研と共同しながら、JCTLM との折衝や対応を実施している。

3. JCCLS の取り組みのまとめ

臨床検査医学の領域で標準化について、関連する学協団体と広く協力し活動を展開している。最近はこの活動範囲が国内だけではなくグローバルな国際活動へと広がり、益々重要度が高まってきている。

1-2 標準化に関わる国外の取組み状況

1-2-1 ISO/TC212 について

柱 1 の委員会が対象としている標準物質の作製とその値付けに関する国際規格は ISO/TC212 委員会に設立した作業グループ 2（WG-2）が担当しており、中でも既に国際規格（IS: International Standards）として、以下の規格が公開されている。ただし、ISO/WD25680 は審議中であり不確かさの推定方法と報告に関する事項である。このように国際規格が決定し、公開されたので各国の臨床検査医学に関連する学協団体は共通の標準化に関する概念(ISO17511 及び ISO18513)に基づき高位の標準物質(ISO15194)を作製し記述できるようなった。同時に標準物質に値付けをする基準測定操作法(ISO15193)も提示されている。

・ISO15193 : In vitro diagnosis medical devices -Measurement of quantities in samples of biological origin-Presentation of reference measurement procedure 体外診断用医薬品・医療機器－生物試料の定量測定－基準測定操作法の提示

・ISO15194 : In vitro diagnosis medical devices -Measurement of quantities in samples of biological origin-Description of reference materials 体外診断用医薬品・医療機器－生物試料の定量測定－標準物質の記述

・ISO17511 : In vitro diagnosis medical devices -Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials 体外診断用医薬品・医療機器－生物試料の定量測定－校正物質と管理物質への表示値の計量学的トレーサビリティ

・ISO 18153 : In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials 体外診断用医薬品・医療機器－生物試料の定量測定－校正物質と管理物質への酵素活性表示値の計量学的トレーサビリティ

・ISO/WD 25680 : Laboratory Medicine – Estimating and reporting of measurement uncertainty of routine quantity values－臨床検査医学－日常検査値の測定不確かさの推定

と報告

1-2-2　Joint committee on Traceability in Laboratory Medicine

(JCTLM：臨床検査医学におけるトレーサビリティ合同委員会) (図 1-11 参照)

1. JCTLM 設立の経緯と目的

前項のように標準化に必要な要求事項が国際的に決定したのを受け、具体的に標準化を推進するために BIPM と IFCC の共催で 2002 年 6 月にパリ郊外の BIPM で第 1 回の JCTLM と称する国際会議が開催された。この呼びかけに応じた参加者は各国を代表する政府系機関、学会、標準物質供給機関、検査試薬企業の団体等であり、全委員の賛成をもって JCTLM の設立が承認された。また、この JCTLM の推進母体として、CIPM(International Committee on Weight and Measure) /BIPM、IFCC,ILAC(International Laboratory Accreditation Cooperation)と WHO が指名され協力することとなった。

この JCTLM の主なミッションとしては以下の事項が挙げられている。

・トレーサビリティの概念の普及とそれに基づく標準化の推進
・国立標準研究所と臨床検査研究所との連係強化
・臨床検査トレーサビリティの概念の啓発
・臨床検査における認証標準物質・計測方法等の開発
・測定システムや測定試薬を開発するＩＶＤ企業の育成

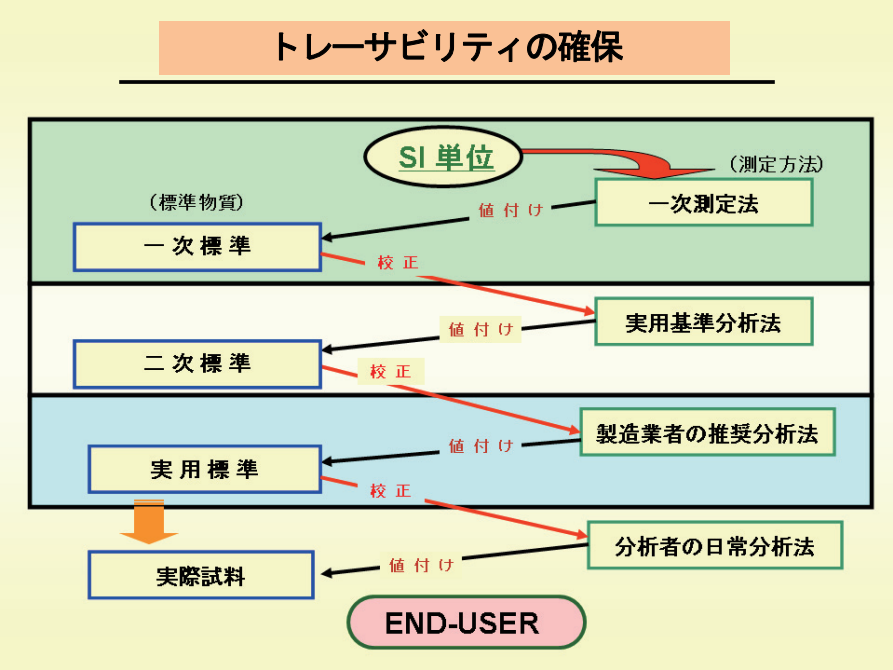


図 1-11　完成されたトレーサビリティ図

2. JCTLM のレビューチームと国際的な測定値比較のネットワーク

JCTLMには 2 つのワーキンググループ（WG）が設置されている。即ち、WG-1 で“トレーサビリティの確保された標準物質”及び‘国際的に合意（認証）された基準測定操作法”の選定、

また、WG-2 では臨床検査の精度管理のための国際的な測定値比較のネットワークシステムの構築についてである。WG-1 では、最初に電解質、代謝物、ホルモン、凝固因子、タンパク質、ドラッグ、酵素、核酸の 8 つの分野において、続いて血液型、血中ガス、生体中金属元素、ビタミン、感染症の分野においてトレーザビリティを確保する体制を目指し、上位の標準物質と基準測定操作法を選定し、それらのリストを JCTLM のウエブサイトに掲載する作業を行っている。その後既に数回の選定が実施され、その結果は既に JCTLM Web site（http://www.bipm.org/jctlm/）に掲載されている。標準物質のリストはリスト I とリスト II があり、リスト I は SI トレーサブルあるいは国際的承認の得られた測定法により値付けされたもののリストであり、List II は非 SI トレーサブル標準物質である。また、測定された標準物質はあくまでも”Higher Order”であって、”The Highest Order”ではないが、日常検査で使用する検査試薬企業の標準物質の生産や測定法の確認には上位の標準として一般的に利用できるものである。

3. JCTLM に対するわが国の対応

このような国際的な動向に対して、わが国としては JCCLS が中心となり、認証委員会の下に TLM 小委員会（Subcommittee on Traceability in Laboratory Medicine）を設立し、認証委員会の委員長である桑克彦氏（筑波大学臨床医学系）に就任を依頼し、日本からも積極的に提案を行うこととした。このための一環として TLM 小委員会　委員長名で関連する学協団体に呼びかけを行い、各レビューチームに日本を代表する委員を決め対応することとなった（表 1-8）。

表 1-8　13 のレビューチームとその委員

WG-1 の議長：Willie E May NIST, Heinz Schimmel IRMM		
レビューチーム名	リーダー	日本の委員
Blood Gases(po2,pCo2)	Susan Blonshine, TechEd Consultants	桑克彦　筑波大学
Blood　Groupings	Sue Thorpe ,NIBSC	―
Coagulation Factors	Elaine Gray, NIBSC	福武勝幸　東京医科大学
Drugs（Digoxin/ Digitoxin,）	Andre Henrion , PTB	―
Electrolytes (Calcium, Sodium, Potassium)	Richard Miller , Dade Behring	桑克彦　筑波大学
Enzymes(Amylase, CK)	Mauro Panteghini, University of Milan	美崎英生　（株）カイノス
Metabolites & Substrates （Cholesterol, Glucose）	Michael Welch ,NIST	栢原典彦　協和メデックス（株）
Microbial Serology (HB s Ag,AbHAV）	Morag Ferguson, NIBSC	水落利明　感染症研究所
Non-Electrolyte　Metals （Arsenic, Lead）	Lee Yu, NIST	千葉光一、産業技術総合研究所
Non-Peptide　Hormones (Cortisol，Estradiol）	Heinz Schimmel ,IRMM	家入蒼生夫　独協医科大学
Nucleic Acids （Hepatitis AVirus RNA)	Helen Parkes ,LGC	堀友繁　（財）日本バイオインダストリー協会
Proteins (Albumin, PSA)	David Sogin, Abbott Labora-tories	山本克彦　富士レビオ（株）
Vitamins & Micronutrients	Katherine Sharpless , NIST	戸谷誠之　昭和女子大学

世界中から提案された標準物質や基準測定操作法はレビューチームごとに審査され、最終的には幹事委員会で承認されるので、レビューチームの役割が極めて重要になる。一方、WG-2 の国際的な測定値比較のネットワーク構築に関しては産総研を中心に対応している。

その後 2006 年に入り TLM 小委員会は「国際計量連絡委員会」の傘下に包含され、基本的には多くの計量単位と同様に国家として対応を図ることとなり、その役割がさらに重要になった。（1-1-2-2　図 1-4 メートル条約に基づく国際組織と国内対応委員会（P27)を参照）平成 18 年から標準物質の研究開発事業は本事業からは独立し、（独）新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）からの委託事業として産総研に委託されており、JCCLS との協力下で多くの有用な標準物質の研究開発や標準化のフィージビリティスタディーが進行している。当然ながらここで作製された標準物質は JCTLM に提案をして国際的な標準物質として承認されることを意図している。

第 2 章　臨床検査データの互換性検証実験及び末端までの トレーサビリティ体制の実現

2-1 背景

臨床検査成績は、直接、間接的に被検者の健康状態、病態を反映し、正確な診断・治療には臨床検査が必要不可欠である。そして、誤った検査結果は診断の遅れ、誤診に繋がることが少なくない。従って、臨床検査は、可及的迅速に正確な結果が報告され、臨床的に有用な医学的解釈が添えられるよう関係者により最大限の努力がなされている。その結果、医師並びに保健・医療担当者の高い信頼を得て、被検者並びに患者のケアに有効に反映されている。

臨床検査成績が経時的に、あるいは他の施設での成績と比較できるように検査室では検査成績の管理に日々大きな努力を払っている。検査成績の管理には内部精度管理と外部精度管理とがあり、内部精度管理は、検査室の成績が経時的に比較でき、病態の推移、あるいは治療効果判定に十分利用できるような成績管理法であり、外部精度管理は他の施設・検査室と同等の成績であるか、比較できるように検査成績の管理を行うものである。現在の検査室では、内部精度管理は多くの検査室で浸透し、施設内での成績の経時的比較は可能となった。問題は検査の標準化、成績の互換性のための定期的な外部精度管理調査への参加が必要である。

臨床検査の外部精度管理調査のみでは、臨床検査室において日常的に行われている業務が、分析前、分析中、分析後のすべての段階で適切に実施されているか否かを判断することはできない。しかし、非営利的かつ中立的第三者機関により適切に実施された外部精度管理調査は、分析前後の一部と分析中のほぼ全工程が適切に実施されているか否かを判断するために有用な客観的確認法として広く認められている。しかし、使用する調査試料並びに検査結果の評価方法等に改善の余地を残しているものの、今後とも世界的に広く実施されることは明白である。

外部精度管理調査は、臨床検査室を対象に様々な学会、団体、グループによりいろいろな形式で実施されている。しかし、それらの調査が独自に実施され、時には同様な目的でありながら、それぞれ独自の調査試料や評価方法を採用しており、外部精度管理調査方法と解釈の標準化は全く考慮されていなかった。また、こうした外部精度管理調査結果の情報はそれぞれの実施母体が保存し、公開されることは少ないために、貴重な情報が臨床検査室の日常業務の精度改善に十分に生かされていないのが実情である。

こうした現状を打開し、経済的にも、臨床検査医学的にも、効率性をより高め、それぞれに特徴をもった調査結果の情報を一元的に管理、公開し、すべての外部精度管理調査のアウトプットを日常業務の精度改善に利用できるようにする必要がある。そのためには、外部精度管理調査の実施方法の標準化と情報一元化が不可欠であるとともに、それらの貴重な情報を臨床検査室、臨床検査機器試薬企業、国・地方自治体の行政関係者に広く利用可能な社会環境作りが必要である。

このような考えのもとに、共通外部精度評価事業（NEQAS；National External Quality Assessment Scheme）構想が立ち上げられた。すなわち、この NEQAS を計画・立案・審査する組織は、日本医師会の中に置き、必要に応じて、本事業に賛同する主たる団体の代表者及び臨床検査精度保証についての学識経験者等による委員会を設置し、事業について計画・立案する。また、現在、外部精度管理調査を実施している多くの団体については、可能な限り NEQAS に集約し、本事業を補完するための特徴ある外部精度管理に関する情報は、NEQAS の情報とともに一元的に管理されるよう努力する。

調査の基幹項目としては、

① 一般性化学項目：総タンパク、アルブミン、総コレステロール、中性脂肪、HDL-コレステロール、クレアチニン、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、pH、PCO_2、PO_2

② 酵素関連項目：AST、ALT、LDH、CK、γ-GT、ALP

③ 免疫学検査項目：CRP、IgG、IgA、IgM、C_3

④ 血液学検査項目：赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン濃度、プロトロンビン時間、APTT、フィブリノゲン

⑤ 腫瘍マーカー：CEA、AFP、CA19-9、PSA

⑥ 内分泌検査項目：TSH、FT4

が選択され、これらを年 3 回、可能ならば 4 回実施するとした。

また、成績評価法としては、

① 目標値による正確度（真度）の評価法：目標値の設定には同一グループの測定値平均、推奨法による測定値平均、または基準分析法による測定値平均、などを用いる。

② 目標値からの偏りの評価法：評価基準幅の設定法には共通 CV 方式、推奨法の測定体系を一括して求めた標準偏差、が用いられる。

③ 同一マトリックスを有する複数試料間の直線性の評価法

が、提唱された。

しかし、この NEQAS 構想では日本医師会が中心的役割を果たすことが前提であり、諸事情から時期尚早との判断が下され、実現されなかった。

一方、臨床検査室では毎 $\overline{X}$-R（$\overline{X}$-Rs-R）管理図法による内部精度管理を行っている。精度管理試料あるいは患者のプール試料を同一日に複数回測定して、$\overline{X}$ によるいわゆる正確度（真度）と、Rs-R による精密度の管理を行っている。従って、同じ試料を測定してこの $\overline{X}$ を合わせることで、全国の臨床検査室の検査データの互換性は確保できることになる。現行の精度管理調査は、同一の試料を用いて、１回の測定によりこの $\overline{X}$ に一致することで、検査データの標準化、互換性を確立させるものである。

臨床検査室で行っている $\overline{X}$-Rs-R 管理図法による内部精度管理結果をそのまま臨床検査値の標準化に利用する方法として提唱されたのが、パッチワーク方式の

臨床検査値の標準化である。(図 2-1 参照) すなわち、コアとなる施設が同じ試料により $\overline{X}$-Rs-R 管理を行い、$\overline{X}$ の値を同等にするように検討を行う。このコア施設の下にはそれぞれ複数の臨床検査室（20～30 施設）の娘施設があり、これらでも同様に同じ試料により内部精度管理を行う。特定のコア施設と娘施設では内部精度管理を互いに検討し、臨床検査値の互換性を検討する。このシステムでは、コア施設間でのデータの互換性を保証し、さらに娘施設での検査データの互換性を保証することで、例えば 20 のコア施設、それぞれのコア施設に 25 施設の娘施設があり、互いに検査データを補正することで互換性を保証すると 500 施設でのデータの互換性・標準化が保証できる。しかも、毎日行っている内部精度管理の成績を利用するために、費用は最小限ですむ。

以上のようなコンセプトに従って、プロジェクトを立案し、全国規模での適応が可能か、実際に実施する場合の問題点を抽出することを目的としてスタディを開始した。

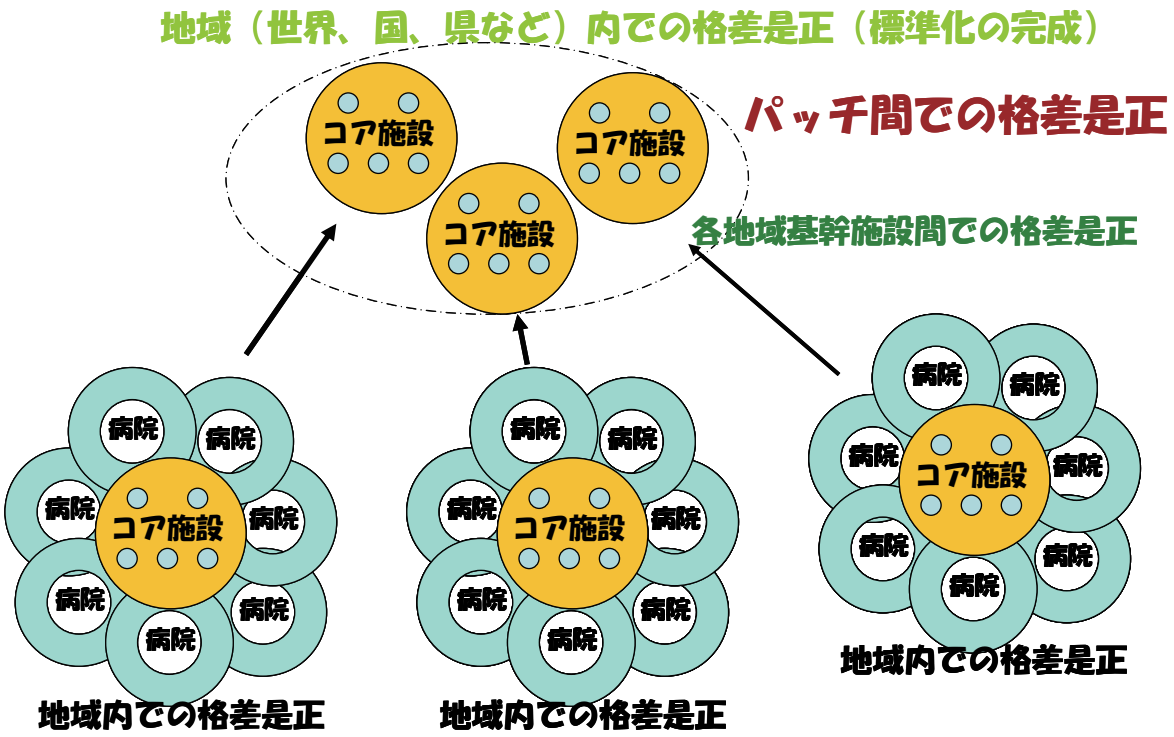


図 2-1　パッチワーク方式による施設間格差の是正の考え方

2-2 目的

わが国では個々の検査室での臨床検査データの管理、精度管理は詳細にまで検討されており、精密なデータが患者・医師に返却されて日常診療に大いに利用されている。しかし、他施設の臨床検査データの互換性に関しては、大規模精度管理調査などにより検討は行われているものの、それほどの効果が得られていないのが現状である。これは、これら精度管理調査が年に 1 回あるいは数回であり、

年間を通した臨床検査データの互換性を保証していないことによる。

このような現状から、日常検査室で行われている内部精度管理を利用して、臨床検査データの施設間互換性を保障するパッチワーク方式による検査データ標準化システム有用性の検証を行い、現在の臨床検査室での検査データ互換性の状況、どの程度の標準化が保証されているかを検証することにある。

2-3 コア施設の選定（初年度･次年度･本年度ごとのコア施設の選定）

2-3-1 平成 16 年度に選定した 16 施設

本スタディの立ち上げにあたり、平成 16 年度に全国から本スタディのコア施設として適切な施設を選定した。全国規模で、各地域に偏りがないように、表 2-1 に示すような施設を選定した。これら施設の分野分類については表 2-2 に示すごとくであり、北海道から 1 施設、東北から 2 施設、関東甲信越から 4 施設、東海北陸から 2 施設、近畿から 2 施設、中国・四国から 2 施設、九州・沖縄から 2 施設を選定した。また、病院の分野にも考慮して、大学病院の検査室が 14 施設、研修病院が 2 施設とした。

2-3-2 平成 17 年度に新たに選定した 24 施設

平成 17 年度は、平成 16 年度のコア施設に加えて、そのコア施設と連携する娘施設を選定してグループ化した。すなわち、札幌医科大学附属病院を中心とする北海道グループ、慶応大学医学部附属病院を中心とする慶応大学グループ、名古屋大学附属病院を中心とする愛知県グループ、新たに予防医学事業中央会を中心とする予防医学協会グループ、日本赤十字社医療センターを中心とする日本赤十字病院グループ、保健科学研究所を中心とする登録衛生検査所グループ、それに将来的な展望から国立がんセンター中央病院の合計 40 施設を選定した。これらグループ化は、本事業を将来的に全国規模で展開する場合にいかなるグループ分けを行うのが最良なのかを検証するのが目的である。

これら 40 施設の分野別、全国地区別分類は表 2-2 に示すごとくであり、大学・研修病院が 25 施設（62.5%）と最も多く、ついで健診機関（12.5%）、登録衛生検査所（10%）の順である。一般病院、医師会病院・検査センターからの選定が少なかったが、これは良質な臨床検査値を得るために適切な精度管理を行っていることが選抜の条件であるためである。また、全国ほぼ平等になるように選定したが、中国・四国、九州が少なく、北海道が多かったが、これはグループ化のために札幌医科大学グループを選定したためである。

2-3-3 検査値の標準化を検討している都道府県臨床検査技師会のコア施設

平成 18 年度はさらに都道府県臨床検査技師会から本スタディへの協力が得られたので、地域に偏らないように配慮し、10 県からコア 10 施設とそれぞれの娘

施設を各 4 施設、合計 50 施設を日本臨床衛生検査技師会の推挙で選定した（表 2-1）。これらの施設では、日常的に内部精度管理を行い、本スタディに十分な理解を示し、測定試薬代は自施設負担としたボランティア施設である。これら施設の分野別分類は表 2-2 に示すごとくであり、内部精度管理を適切に行っている施設は病床数が多く、臨床検査室も充実している施設であるため、病床数の少ない施設を多く含む日本医師会精度管理調査の施設比率とは大きく異なっていた。

表2-1　参加施設一覧

平成16～18年度参加コア施設

地区	施設名
北海道	札幌医科大学附属病院
東北	青森県立中央病院
	岩手医科大学病院
関東甲信越	筑波大学医学部附属病院
	慶應大学医学部附属病院
	山梨大学医学部附属病院
	昭和大学病院
東海・北陸	浜松医科大学病院
	名古屋大学医学部附属病院
近畿	関西医科大学附属病院
	天理よろず相談所病院
	神戸大学医学部附属病院
中国・四国	広島大学医学部附属病院
	川崎医科大学附属病院
九州	九州大学医学部附属病院
	福岡大学筑紫病院

平成17、18年度参加グループと参加施設

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	施設名	
北海道グループ	市立札幌病院	JA北海道厚生連札幌厚生病院
	旭川赤十字病院	札幌臨床検査センター
慶應大学グループ	東京都済生会中央病院	けいゆう病院
	東京逓信病院	東京電力病院
愛知県グループ	あいち小児保健医療総合センター	岡崎市医師会公衆衛生センター
	名古屋市立城北病院	一宮市立尾西市民病院
予防医学協会グループ	予防医学事業中央会	東京都予防医学協会
	神奈川県予防医学協会	兵庫県予防医学協会
	石川県予防医学協会	
日本赤十字病院グループ	日本赤十字医療センター	深谷赤十字病院
	名古屋第二赤十字病院	
国立病院	国立癌センター中央病院	
登録衛生検査所グループ	保健科学研究所	いかがく
	池上総合病院	千葉中央メディカルセンター
日本臨床衛生検査技師会	東北大学医学部附属病院	山形大学医学部附属病院
	群馬大学医学部附属病院	済生会川口総合病院
	千葉大学医学部附属病院	北里大学病院
	三重大学医学部附属病院	滋賀医科大学医学部附属病院
	徳島大学病院	熊本大学医学部族病院

平成18年度　「施設間の検証」参加施設

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	施設名	
東北大学グループ	仙台医療センター	公立刈田綜合病院
	宮城県医師会健康センター	大崎市民病院
山形大学グループ	山形県立中央病院	鶴岡市立荘内病院
	公立置賜総合病院	米沢市立病院
群馬大学グループ	済生会前橋病院	伊勢崎佐波医師会病院
	桐生厚生総合病院	前橋赤十字病院
済生会川口総合病院グループ	浦和医師会メディカルセンター	獨協医科大学越谷病院
	さいたま赤十字病院	さいたま市立病院
千葉大学グループ	千葉県がんセンター	順天堂大学医学部附属病院順天堂浦安病院
	社会保険船橋中央病院	ＪＦＥ健康保険組合川鉄千葉病院
北里病院グループ	東海大学医学部附属病院	横浜市立大学附属病院
	横須賀共済病院	小田原市立病院
三重大学グループ	鈴鹿中央総合病院	医療法人同心会遠山病院
	松阪地区医師会保健医療ｾﾝﾀｰ	山田赤十字病院
滋賀医科大学グループ	大津赤十字病院	滋賀県立成人病院ｾﾝﾀｰ
	公立甲賀病院	社会保険滋賀病院
徳島大学グループ	徳島赤十字病院	徳島市民病院
	ＪＡ阿南共栄病院	ＪＡ麻植協同病院
熊本大学グループ	熊本医療センター	玉名地域保健医療センター
	熊本労災病院	天草中総合病院

表2-2　参加施設の分野別・地区別分類

a. 分野別分類

分　　類	平成16年度	平成17年度	平成18年度	日医精度管理調査
1. 大学・研修病院	14	15	34	412
2. 一般病院（200床以上）	2	13	37	739
3. 一般病院（200床未満）	0	2	4	812
4. 精神病院・結核等療養所	0	0	0	87
5. 医師会病院・検査センター	0	0	5	159
6. 登録衛生検査所	0	6	6	394
7. 健診機関	0	4	4	164
8. その他	0	0	0	150
合計	16	40	90	2,917

b. 地区別分類

地　　区	平成16年度	平成17年度	平成18年度	日医精度管理調査
1. 北海道	1	5	5	131
2. 東北	2	2	12	270
3. 関東甲信越	4	17	37	937
4. 北陸・東海	2	7	12	366
5. 近畿	3	5	10	400
6. 中国・四国	2	2	7	422
7. 九州	2	2	7	391
合計	16	40	90	2,917

2-4 コア施設の選定データ互換性検証

2-4-1 調査・検討する項目

生化学 27 項目と血液 5 項目の合計 32 項目を調査項目とした。生化学項目は、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、AST、ALT、LD、アルカリホスファターゼ、γ-GT、コリンエステラーゼ、アミラーゼ、クレアチンキナーゼ、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、中性脂肪、グルコース、ナトリウム、カリウム、クロール、総カルシウム、無機リン、血清鉄、CRP であり、血液検査項目は赤血球数、ヘモグロビン量、平均赤血球容積（MCV）、白血球数、血小板数である。

選択した検査項目は、日常検査や健診項目として検査されているものである。すなわち、全身状態を把握する目的では総蛋白、アルブミン、ナトリウム、カリウム、クロール、総カルシウム、無機リンが、肝機能検査としては総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、アルカリホスファターゼ、γ-GT、コリンエステラーゼが、腎機能検査としては尿素窒素、クレアチニンが測定される。そして、最近注目の生活習慣病検査としては総コレステロール、中性脂肪、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、グルコースが検査され、貧血検査としては赤血球数、ヘモグロビン量、MCV、血清鉄が検査される。その他に臨床的意義が高い膵炎マーカーのアミラーゼ、心筋梗塞マーカーのクレアチンキナーゼ、炎症マーカーの CRP、白血球数、血小板数がスクリーニング的にも測定されている。

生化学項目は正常血清プール、異常血清プール及び市販のコントロール血清（Aalto；シノテスト）を対象とし、血液検査項目は自動分析装置用管理血球（シスメックス）を用いて行った。生化学項目は朝と夕方の２回測定し、それぞれ単回測定を行う。血液検査項目は朝１回二重測定を行い、各施設で測定する連続日3 週間で測定を行った。これらの結果は測定装置から直接事務局に送信するか、あるいは所定の PC にダウンロードして、そのフロッピーを後日事務局に送付した。

自製プール血清、市販血清の溶解手順、あるいは血液検査での市販血球の処理については、事前に標準作業書を送付してそれに従い操作した。

2-4-2 調査項目のSOP（標準作業書：Standard Operating Procedure）の提出

SOP の作成は ISO15189「臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項」の認定の取得に必須な臨床検査室の要求事項である。この SOP は臨床検査室としての測定結果のバリデーションに必要であり、SOP を作成して測定手順を統一することも標準化における重要な要因の一つと考えられる。

現在既にISO15189の認定を取得した九州大学医学部附属病院検査部と株式会社保健科学研究所から調査項目の総蛋白、クレアチニン、ALT、中性脂肪のSOPの提出をお願いした。

2-4-2-1 九州大学医学部附属病院検査部の総蛋白、クレアチニンのSOP

九州大学医学部附属病院検査部の総蛋白､クレアチニン2項目の測定標準作業書は以下のとおりである。

１．総蛋白

(1) 検査の目的（臨床的意義）

血清中蛋白の生理的役割は栄養的役割、ビリルビン・脂質・ある種のビタミン・ホルモン等の輸送、血漿浸透圧の維持、血液 pH の維持、CO2 の運搬、免疫グロブリンによる抗体作用、血液擬固作用、酵素作用等がある。

高タンパク血症の原因は、脱水症による血液の濃縮とグロブリンの合成異常によるものなどがある肝硬変、慢性肝炎、悪性リンパ腫、自己免疫疾患等で高タンパク血症となり特に 10 g/dL 以上では、多発性骨髄腫、マクログロブリン血症が疑われる。

低タンパクの原因は、消化吸収障害、タンパクの分解異常、漏出等がある。急性肝炎悪液質、ネフローゼ症候群、蛋白漏出性胃腸症、慢性消耗性疾患、全身浮腫、妊娠等で低タンパク血症となる。アルブミンの減少は、合成材料（アミノ酸・蛋白）の不足や肝臓での合成能力の低下起因する生合成の減弱・血管外あるいは尿への漏出の場合などにみられる。

正確な診断情報としては血清蛋白分画の増減や質的変化を観察するのが望ましいことは当然であるが、アルブミンとグロブリン値の相対的増減を知る日常の目

的では、A/G 比の観察は便利である。

(2) 検査原理

ビウレット法：蛋白のポリペプチド鎖にある 4 つの窒素がアルカリ性下で Cu^{2+} とキレート結合し、発色する。この色素を比色して総蛋白値を求める。

測定試薬名：血液検査用総蛋白キット ラボシードⅡ TP：（株）シノテスト

(3) 一次サンプルの種類

1）採取容器：インセパックⅡ-D SIM-U1008SQ2-ベージュ
（分離剤入りプラスチック 9 mL 管　茶ゴム栓）：積水化学工業
マイクロティナ　マイクロガードチューブ（薄緑栓）
400-600 μL 用ヘパリンリチウム入り：日本ベクトンデッキンソン
マイクロティナ　マイクロガードチューブ（黄栓）
400-600 μL 用凝固促進剤入り：日本ベクトンデッキンソン

2）検体：血清 及び 血漿（ヘパリン Li）、腹水、胸水　2μL

3）採取条件：遠心 1800×g　5 分

4）取扱い上の注意
検体中には HBV、HCV、HIV 等の病原体が存在する可能性があるため、感染予防上検体の取扱いに十分注意する。

(4) 測定機器

H7600-310S(1 号機)、H7600-310S(2 号機)、H7600-020S(3 号機)、
H7600-020S(5 号機）：（株）日立ハイテクノロジー

(5) 検量方法

キャリブレータ各 2 μL、R1（第 1 試薬）270 μL を反応させ、主波長 546 nm、副波長 700 nm で分析する。

検量方法はブランク液（生食）と TP/ALB 標準血清『シノテスト』を用いる 2 ポイント直線検量法（リニア 2 ポイント）であり、ブランク液（濃度 C1、吸光度 B）と標準液（濃度 C2、吸光度 A2）とで検量線を引き、Ax の吸光度を示す未知サンプルの濃度（Cx）を算出する。

$$Cx = K \cdot (Ax - B) + C1 \qquad K = (C2 - C1) / (A2 - B)$$

同じロットの試薬を使用するのであれば検量線は 1 週間安定である。校正は毎日行う。詳細な校正手順は、〔Q62 化学 SOP1　H7600-310S　1 号機　測定分析作業手順書〕〔Q62 化学 SOP2　2 号機　H7600-310S　測定分析作業手順書〕〔Q62 化学 SOP3　3 号機　H7600-020S　測定分析作業手順書〕〔Q62 緊急 SOP3　5 号機

H7600-020S　測定分析作業手順書〕に従う。
　キャリブレータの正確性は「Q64 F8 トレーサビリティ連鎖体系図」を参照。

(6) 分析結果の計算法及び不確かさの推定
　1 ポイント分析法：測光ポイント 50（H7600-310S では 50。H7600-020S では 34）の吸光度を A50 とすると　Ax＝1/2（A50+A（50 - 1））。この吸光度をもとに(5) 検量方法で作成した検量線から濃度を算出する。

　不確かさは標準物質のメーカーの不確かさ、標準物質のロット特性、試薬のロット間差等が主たる要因（図 2-2 ）と推定され、当検査部における拡張合成不確かさは

低濃度域で 5.3±0.14 g/dL、
中濃度域で 6.8±0.13 g/dL、
高濃度域で 7.3±0.16 g/dL である。

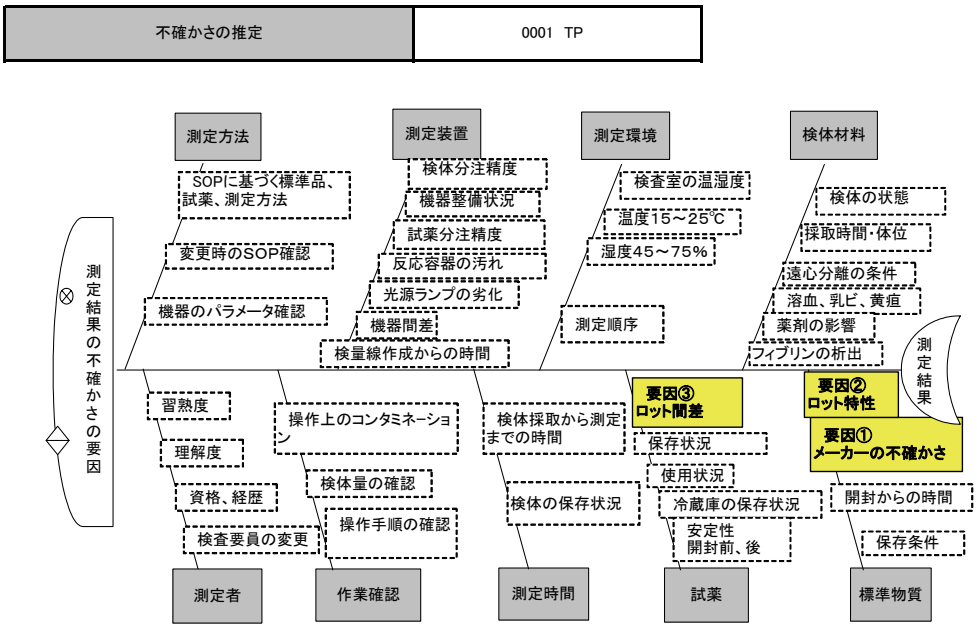


図 2-2　測定の不確かさの要因

(7) 操作手順
　フローチャートに示す(図 2-3)。詳細は〔Q62 化学 SOP1　H7600-310S　1 号機測定分析作業手順書〕〔Q62 化学 SOP2　2 号機　H7600-310S　測定分析作業手順書〕〔Q62 化学 SOP3　3 号機　H7600-020S　測定分析作業手順書〕〔Q62 緊急 SOP3　5 号機　H7600-020S　測定分析作業手順書〕に従う。

フローチャート

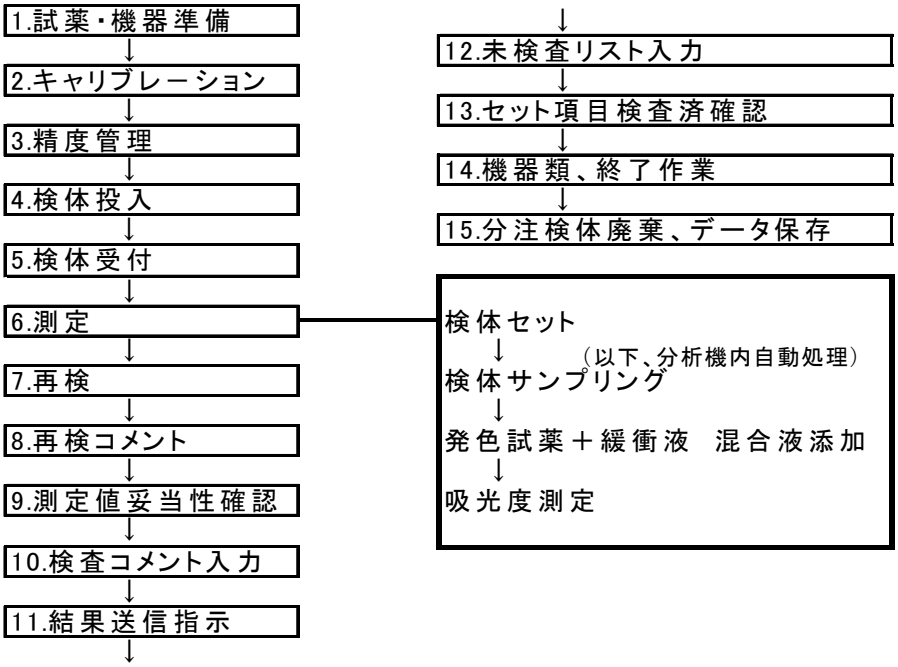


図 2-3　操作手順のフローチャート

＊再検基準

今回値チェック　　＜4.0 g/dL　　、　10.0 g/dL＜

前回値差チェック　　差：＜2.0 g/dL　、　2.0 g/dL＜

上記基準に該当した場合、再検を実施する。

(8) 精度管理

精度管理に利用する試料とその管理方法は次のとおりであり、詳細は〔Q62 化学 SOP1　H7600-310S　1 号機　測定分析作業手順書〕〔Q62 化学 SOP2　2 号機 H7600-310S　測定分析作業手順書〕〔Q62 化学 SOP3　3 号機　H7600-020S　測定分析作業手順書〕〔Q62 緊急 SOP3　5 号機　H7600-020S　測定分析作業手順書〕に従う。

1) 管理試料 : 自家製プール血清、市販コントロール血清(Aalto I、Aalto CRP II)、機種間差測定用患者血清、５病院会コントロール血清（L、H）

2) 管理方法 : ①リアルタイム精度管理、②機種間差の管理、③検体個別のリアルタイム精度管理、④QABIT2 による精度管理

H7600-310S（1 号機）、H7600-310S（2 号機）、H7600-020S（3 号機）、H7600-020S（5 号機）

(9) 性能仕様

直線性：0～10.0 g/dL
同時再現性：(5.3 g/dL) CV 0.6%　(6.0 g/dL) CV 0.7%　(7.3 g/dL) CV 0.6%
日差再現性：(5.5 g/dL) CV 3.0%　(6.7 g/dL) CV 0.9%　(7.3 g/dL) CV 2.8%
測定範囲：0～10.0 g/dL（標準測定）／ 0～13.3 g/dL（サンプル減量測定）
感度：試薬ブランクの吸光度　　0.018～0.019
標準液(5.0 g/dL)の吸光度　0.201～0.209
外部文書〔化学 試 1　試薬添付文書〕引用

(10) 干渉物質の影響
溶血 Hb 457 mg/dL で 12.3%の正誤差の影響がある。抱合型ビリルビン 19.8 mg/dL、遊離型ビリルビン 20.4 mg/dL、乳び 2470 ホルマジン濁度、イントラリポス 0.20%まで影響はない。

(11) 可能性のある変動要因
体位により変動し、立位では臥位より 0.5～1.0 g/dL 高く、また運動によっても増加する（いずれも血液濃縮による）。
溶血検体では Hb の色による比色測定時の干渉があるため高値に測定される。

(12) 結果報告可能範囲
0～10.0 g/dL（標準測定）／ 0～13.3 g/dL（サンプル減量測定）

(13) 基準範囲及び基準範囲の設定方法
基準範囲：6.7～8.3 g/dL（福岡県共有基準範囲）
設定方法は参考文献の 3) を参照

(14) 緊急結果報告値
なし

(15) 検査室の解釈
溶血検体には「溶血」の結果コメントを入力する。再検した場合は「再検済」の結果コメントを入力する。

(16) 安全性に関わる注意事項
検体中には HBV、HCV、HIV 等の病原体が存在する可能性があるため、感染予防上検体の取扱いに十分注意する。試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師等の手当を受ける。
呈色液の pH 約 13 であり、硫酸銅を含有しているため、廃液は水質汚濁防止法等関連に従って処理する。

(17) 従来法との相関

X	Y	相関式		
TBA80S	H7450	Y = 0.94 X + 0.40	r = 0.996	n=300
H7450	H7600S	Y = 1.00 X + 0.07	r = 0.998	n=100

(18) 検査法の変遷

1988 年 5 月　～ 1996 年 4 月　ビウレット法　TBA80S にて測定
1996 年 4 月 29 日 ～ 2003 年 3 月　ビウレット法　H7450 にて測定
1998 年 1 月 26 日　試薬変更　片山化学→シノテスト
2003 年 3 月　～　ビウレット法　H7600S にて測定

(19) 参考文献

1) 藤田清貴： 臨床検査法提要（金井正光編）第 32 版，478-480，金原出版，2005.
2) 臼井敏明，佐々木禎一，高阪彰：新臨床検査技師講座 9 臨床化学，医歯薬出版，1987.
日本臨床化学会　クオリティマネジメント専門委員会:福岡県における臨床化学 28 項目の基準範囲と標準化，臨床化学　30（3）: 171-184,2001.
3) 外部文書〔化学 試 1　試薬添付文書〕: 血液検査用総蛋白キット　ラボシードⅡ　TP,（株）シノテスト.
4) 外部文書〔化学 機 2　機器取扱説明書〕: H7600 形自動分析装置　取扱説明書(Ⅱ),（株)日立ハイテクノロジーズ.
5)〔Q62 化学 SOP1　H7600-310S　1 号機　測定分析作業手順書〕
6)〔Q62 化学 SOP2　H7600-310S　2 号機　測定分析作業手順書〕
7)〔Q62 化学 SOP3　H7600-020S　3 号機　測定分析作業手順書〕
8)〔Q62 緊急 SOP3　H7600-020S　5 号機　測定分析作業手順書〕

2. クレアチニン

(1) 検査の目的（臨床的意義）

クレアチニンはクレアチンの脱水物で生体内では筋、神経内でクレアチンリン酸から直接に、またクレアチンの脱水によって生成され血中に出現し、腎糸球体から濾過されたのち、ほとんど再吸収されずに尿中に排泄される。血清中のクレアチニンは腎不全等で高値を示し、筋ジストロフィー、尿崩症等で低値を示す。

(2) 検査原理

酵素法（ザルコシンオキシダーゼ・POD 法）

＜第 1 反応＞反応(2)、(3)により、検体中のクレアチン及びザルコシンを消費して

H_2O_2 を生成させる。この H_2O_2 はカタラーゼにより消去する。
＜第 2 反応＞第 1 反応によりクレアチン及びザルコシンを消去した後、反応(1)～(4)により赤紫色のキノン色素を生成させ、これを比色してクレアチニン値を求める。

(1) クレアチニン ＋ H_2O $\rightarrow_{(CRN)}$ クレアチン
(2) クレアチン ＋ H_2O $\rightarrow_{(CR)}$ ザルコシン ＋ 尿素
(3) ザルコシン ＋ O_2 ＋ H_2O $\rightarrow_{(SAO)}$ グリシン ＋ HCHO ＋ H_2O_2
(4) 4-AA ＋ CEMB・HCl ＋$2H_2O_2$ $\rightarrow_{(POD)}$ 赤紫色キノン色素 ＋ $4H_2O$

CRN : クレアチニナーゼ、CR : クレアチナーゼ、SAO : ザルコシンオキシダーゼ、CEMB・HCl : N－(2－カルボキシルエチル)－N－エチル－m－トルイジン塩酸塩

測定試薬名：クレアチニンキット アキュラスオート CRE :（株）シノテスト

(3) 一次サンプルの種類

1）採取容器：インセパックⅡ-D SIM-U1008SQ2-ベージュ
（分離剤入りプラスチック 9 mL 管　茶ゴム栓）: 積水化学工業
マイクロティナ　マイクロガードチューブ（薄緑栓）
400-600μL 用　ヘパリンリチウム入り : 日本ベクトンデッキンソン
マイクロティナ　マイクロガードチューブ（黄栓）
400-600μL 用　凝固促進剤入り : 日本ベクトンデッキンソン

2）検体：血清 及び 血漿　3 μL

3）採取条件：遠心 1800×g　5 分

4）取扱い上の注意
検体中には HBV、HCV、HIV 等の病原体が存在する可能性があるため、感染予防上検体の取扱いに十分注意する。

(4) 測定機器

H7600-310S（1 号機）、H7600-310S（2 号機）、H7600-020S（3 号機）、
H7600-020S（5 号機）:（株）日立ハイテクノロジーズ

(5) 検量方法

キャリブレータ各 3 μL、R1（第 1 試薬）150 μL、R2（第 2 試薬）50 μL を反応させ、主波長 546 nm、副波長 700 nm で分析する。

検量方法はブランク液（生食）と CRE 標準液『シノテスト』を用いる 2 ポイント直線検量法（リニア 2 ポイント）であり、ブランク液（濃度 C1、吸光度 B）と標準液（濃度 C2、吸光度 A2）とで検量線を引き、Ax の吸光度を示す未知サンプ

ルの濃度（Cx）を算出する。

$$Cx = K \cdot (Ax - B) + C1 \qquad K = (C2 - C1) / (A2 - B)$$

同じロットの試薬を使用するのであれば検量線は 1 週間安定である。校正は毎日行う。詳細な校正手順は、〔Q62 化学 SOP1 H7600-310S 1 号機 測定分析作業手順書〕〔Q62 化学 SOP2 H7600-310S 2 号機 測定分析作業手順書〕〔Q62 化学 SOP3 H7600-020S 3 号機 測定分析作業手順書〕〔Q62 緊急 SOP3 H7600-020S 5 号機 測定分析作業手順書〕に従う。

キャリブレータの正確性は「Q64 F8 トレーサビリティ連鎖体系図」を参照。

(6) 分析結果の計算法及び不確かさの推定

２ポイント分析法：測光ポイント 22、50（H7600-310S では 22、50。H7600-0 では 16、34）の吸光度を A22、A50 とすると

Ax＝1/2{（A50+A（50 - 1））－ k（A22+A（22 - 1））}。

この吸光度をもとに 5.検量方法で作成した検量線から濃度を算出する。

k は液量補正係数。 k ＝153/203

不確かさは標準物質のメーカーの不確かさ、標準物質のロット特性、試薬のロット間差等が要因（図 2-4）と推定され、当検査部における拡張合成不確かさは

低濃度域で 0.9±0.04 mg/dL、

中濃度域で 1.4±0.05 mg/dL、

高濃度域で 5.0±0.17 mg/dL である。

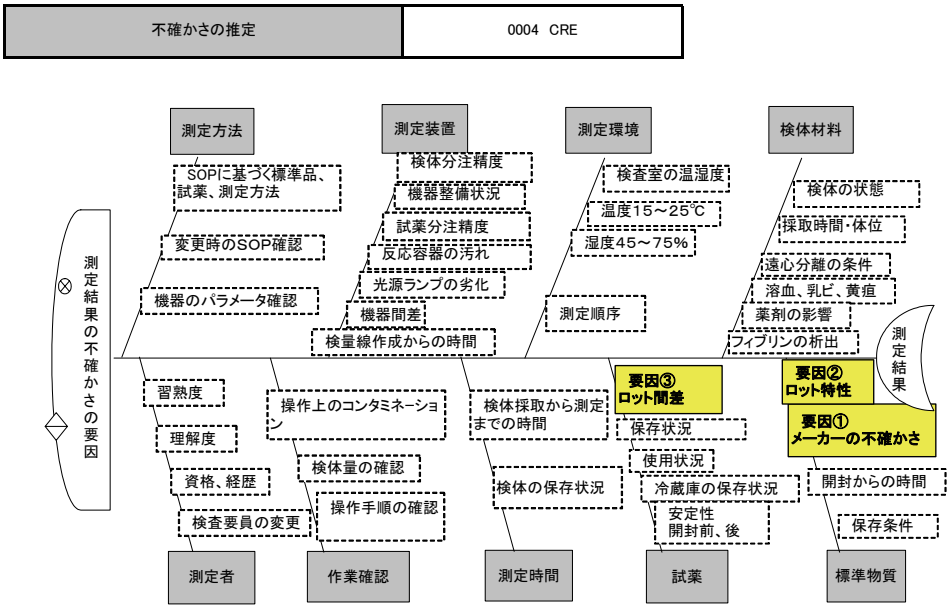


図 2-4 測定結果の不確かさの要因

(7) 操作手順

フローチャートに示す(図 2-5)。詳細は〔Q62 化学 SOP1 H7600-310S 1 号機

測定分析作業手順書〕〔Q62 化学 SOP2　2 号機　H7600-310S　測定分析作業手順書〕〔Q62 化学 SOP3　H7600-020S　3 号機　測定分析作業手順書〕〔Q62 緊急 SOP3　H7600-020S　5 号機　測定分析作業手順書〕に従う。

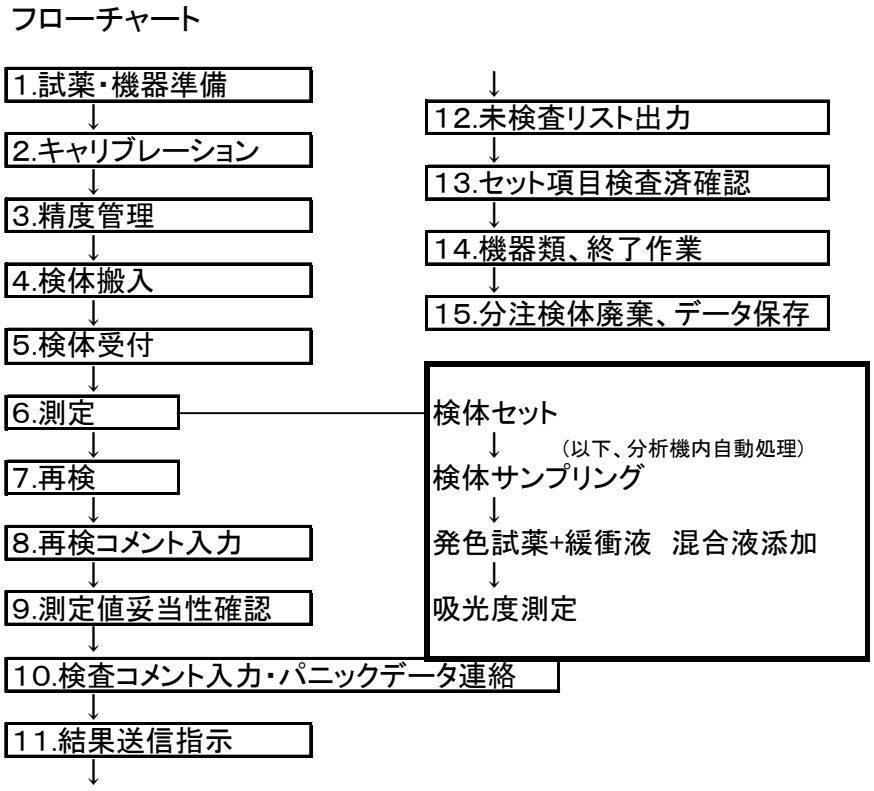


図 2-5　測定手順のフローチャート

＊　再検基準

今回値チェック　　＜0.1 mg/dL　、　10.0 mg/dL＜

前回値比チェック　　比：＜0.5　　、2.0＜

上記基準に該当した場合、再検を実施する。

(8) 精度管理

精度管理に利用する試料とその管理方法は次のとおりであり、詳細は〔Q62 化学 SOP1　H7600-310S　1 号機　測定分析作業手順書〕〔Q62 化学 SOP2 H7600-310S　2 号機　測定分析作業手順書〕〔Q62 化学 SOP3　H7600-020S　3 号機　測定分析作業手順書〕〔Q62 緊急 SOP3　H7600-020S　5 号機　測定分析作業手順書〕に従う。

1) 管理試料 : 自家製プール血清、市販コントロール血清(Aalto I、Aalto CRP II)、機種間差測定用患者血清、５病院会コントロール血清（L、H）

2) 管理方法 : ①リアルタイム精度管理、②機種間差の管理、③検体個別のリアルタイム精度管理、④QABIT2 による精度管理

H7600-310S（1 号機）、H7600-310S（2 号機）、H7600-020S（3 号機）、
H7600-020S（5 号機）

(9) 性能仕様

直線性：0～20.0 mg/dL

同時再現性：(0.9 mg/dL) CV 1.4%　(1.4 mg/dL) CV 1.1%　(5.1 mg/dL) CV 1.9%

日差再現性：(0.9 mg/dL) CV 1.3%　(1.1 mg/dL) CV 2.5%　(4.8 mg/dL) CV 2.3%

測定範囲：0～20.0 mg/dL（標準測定）／ 0～40.0 mg/dL（サンプル減量測定）

感度：精製水の吸光度　0.07 以下

標準液（5 mg/dL）の吸光度　0.02～0.15

外部文書〔化学 試 4　試薬添付文書〕引用

(10) 干渉物質の影響

溶血 Hb457 mg/dL、抱合型ビリルビン 19.8 mg/dL、遊離型ビリルビン 20.4 mg/dL、乳び 2470 ホルマジン濁度、イントラリポス 0.20%まで影響はない。

(11) 可能性のある変動要因

L-プロリンを含む検体は正誤差を与える。

(12) 結果報告可能範囲

0～20.0 mg/dL（標準測定）／ 0～40.0 mg/dL（サンプル減量測定）

(13) 基準範囲及び基準範囲の設定方法

基準範囲：M　0.6～1.1 mg/dL

F　0.4～0.7 mg/dL（福岡県共有基準範囲）

設定方法は参考文献の 5) を参照

(14) 緊急結果報告値

なし

(15) 検査室の解釈

再検した場合は「再検済」の結果コメントを入力する。

(16) 安全性に関わる注意事項

検体中には HBV、HCV、HIV 等の病原体が存在する可能性があるため、感染予防上検体の取扱いに十分注意する。試薬が誤って目や口に入った場合には、水で

十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師等の手当を受ける。
酵素試液 B に微量のアジ化ナトリウムを含有しているため、廃棄する際には水質汚濁防止法等関連法規に従って大量の水で希釈し処理する。

(17) 従来法との相関

X	Y	相関式		
TBA 80S	H7450	Y = 0.97 X	r = 0.999	n=300
H7450	H7600S	Y = 1.05 X	r = 1.000	n=100

(18) 検査法の変遷

1957 年　～ 1971 年 12 月 Jaffe 法 用手法にて測定
1971 年 1 月 ～ 1979 年 3 月 Jaffe 法（NaH_2PO_4 無添加）SMA12/60 にて測定
1979 年 3 月 ～ 1988 年 4 月 Jaffe 法（NaH_2PO_4 無添加）SMAC にて測定
1988 年 5 月 ～ 1996 年 4 月 酵素法 TBA80S にて測定
1996 年 5 月 ～ 2003 年 3 月 酵素法 H7450/7250/7170 にて測定
2003 年 3 月 ～　酵素法 H7600S にて測定

(19) 参考文献

1) 佐々木偵一：検査と技術，15(3)：259，1987.
2) 斉藤正行，他：含窒素成分，臨床化学分析，2：67-87，東京化学同人，1979.
3) 野本昭三，関口光夫， 金井正光：臨床検査法提要 第 31 版 ：508-517，金原出版，1998.
4) 高橋進：日本臨床，43(秋冬増刊，上巻)：254，1985.
5) 日本臨床化学会　クオリティマネジメント専門委員会：福岡県における臨床化学 28 項目の基準範囲と標準化，臨床化学　30（3）：171-184；2001.
6) 外部文書〔化学 試 4　試薬添付文書〕：クレアチニンキット　アキュラスオート　CRE，(株)シノテスト.
7) 外部文書〔化学 機 2　機器取扱説明書〕：H 7600 形自動分析装置　取扱説明書(Ⅱ)，(株)日立ハイテクノロジーズ.
8)〔Q62 化学 SOP1　H7600-310S　1 号機　測定分析作業手順書〕
9)〔Q62 化学 SOP2　H7600-310S　2 号機　測定分析作業手順書〕
10)〔Q62 化学 SOP3　H7600-020S　3 号機　測定分析作業手順書〕
11)〔Q62 緊急 SOP3　H7600-020S　5 号機　測定分析作業手順書〕

2-4-2-2 株式会社保健科学研究所の AST、中性脂肪（TG）の SOP

株式会社保健科学研究所のAST、中性脂肪（TG）2項目の測定標準作業書は以下のとおりである。

1. AST

(1) 検査の目的

肝・心筋に多く含まれており、肝炎などによる肝細胞の変性・破壊の程度、心筋梗塞の指標となる。そのほか、骨格筋、腎臓にも多く含まれておりこれらの臓器､組織の障害でも血中濃度は上昇することがある｡以上のことより検体中の AST を検出することを目的とする。

(2) 検査に用いられる手順の原理

検査方法：UV 法(JSCC 準拠)

反応原理：L-アスパラギン酸+α-ケトグルタル酸$\xrightarrow{AST}$グルタミル酸+オキザロ酢酸

オキザロ酢酸+NADH+$H^+\xrightarrow{MDH}$リンゴ酸+NAD^+

NADH の減少速度を分光学的に測定することにより、それに直接比例する検体中の AST(GOT)活性値が求められる。

（試薬添付書より）

(3) 性能仕様

1) 直線性

2 ~ 2500 U/ L （自社検討資料より）

2) 精密さ

同時再現性：同一検体を 20 回測定するときの測定値の変動係数(CV)値は 3.0 %以下 （自社検討資料より）

日差再現性：高低異なる 2 濃度の管理用血清を各々測定日毎に測定するときの測定値の変動係数(CV)値は、いずれの場合も 3.0%以下

（内部精度管理図より）

3) 測定の標準不確かさで表現した正確さ

溶血における共存物質の影響など「BM8060 における測定検査項目の不確かさ特性要因（特性要因図）」参照

4) 検出限界

2 U／L （自社検討資料より）

5) 測定範囲

2500 U／L （自社検討資料より）

6)測定の真度

「測定の不確かさ推定の要因（計算結果)」参照

7) 感度

標準となる血清を試料として測定した場合の 1000 U／L あたりの吸光度変化速度は、0.227 ～ 0.277 の範囲内です。

8) 特異性

既知活性値の管理用血清を測定するとき、既知濃度の 90 ~ 110 %以内です。

(4) 一次サンプルの種類

1) 検査材料

血清、血漿（ヘパリン、EDTA2K）

2) 検査不可材料

上記以外の材料

3) 採取条件

早朝空腹時が望ましい

4) 保存温度

凍結または冷蔵

5) 検体必要量

0.5 mL

6) 検査材料の安定性

冷蔵保存した場合	1～２週間	
凍結保存した場合	1 ヶ月	（試薬添付書より）

(5) 容器及び添加剤の種類

プレーン試験管、EDTA-2K 添加試験管、ヘパリン Na 添加試験管

(6) 必要な装置及び試薬

1) 機器

Bio Majesty JCA-BM8060

2) 機器メーカー

日本電子株式会社

3) 試薬

シカリキッド AST

4) 試薬メーカー

関東化学株式会社

5) 試薬構成(主な成分)

第 1 試薬

L-アスパラギン酸

還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(NADH)

リンゴ酸脱水素酵素(MDH)

第 2 試薬

L-アスパラギン酸

α-ケトグルタル酸

6) 試薬調整法

第 1 試薬　　そのまま使用

第 2 試薬　　そのまま使用

7) 試薬の保存温度範囲

第 1 試薬　　2～8℃保存で製造月より 8 ヶ月間

第 2 試薬　　2～8℃保存で製造月より 8 ヶ月間

(7) 校正手順（計量的トレーサビリティ）

1) 校正物質名

トレースキャリブ（検量用 ERM）

2) 校正の手順

BM8060 のキャリブレーションラック(緑色 C-01 ラック)ポジション 1 にブランク（生理食塩水)、キャリブレーションラック（緑色 C-06 ラック)ポジション 2 にトレースキャリブをセットし測定

(8) 操作ステップ

1) 測定手順（詳しい手順は BM8060 測定標準作業書に記載）

1) BM8060 の電源投入

↓　（自動起動処理により各部洗浄、セルブランク）

(2) キャリブレーション及び管理試料の測定

↓

(3) キャリブレーション及び管理試料のデータ確認

↓

(4) ワークシート生成

↓

(5) 測定

（再検査対象のものは一次サンプルより再検）

↓

(6) 測定終了後、データ確認（チェックリスト出力）

↓生化 1 系端末より（ギャザリング、手入力、前回値、再検）

↓各リストを出力

(7) 第三者にてデータ確認

↓

(8) 検査完了業務

↓生化 1 系端末 F4-3 検査完了入力画面にてデータ OK の

↓検体番号範囲を指定入力し実行（F1）

(9) 抽出（オートファックス）・マニュアル FAX（緊急検査の場合）

↓検査端末から GS 画面にデータが入力されたのを確認し

↓F13－3（2 回）緊急抽出を行う

(10) システム統括部へ検査終了の連絡

↓

(11) 機械の洗浄、シャットダウン

2) アッセイフロー

測定機器により検体を希釈セルにサンプリング

↓（血清 30 μL、生理食塩水 120 μL による 5 倍希釈）

測定機器により第 1 試薬を 40 μL反応セルにサンプリング）

↓（37℃、主波長 340 nm、副波長 410 nm で測定）

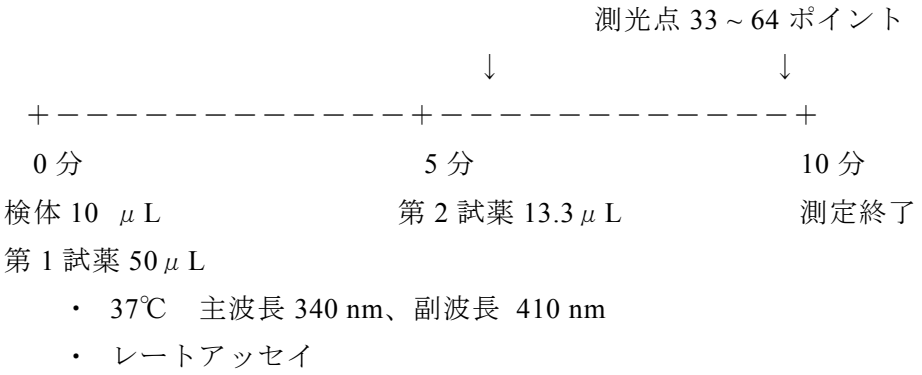
↓（主 DET.p.p 33／主 DET.p.m 35／主 DET.p.n 64）

測定機器により検体を 10 μL反応セルにサンプリング

↓（37℃、主波長 340 nm、副波長 410 nm で測定）

↓（主 DET.p.p 33／主 DET.p.m 35／主 DET.p.n 64）

あらかじめ作成した検量線から検体の測定値を算出する



3) アッセイスケジュール

①アッセイ日

日曜日、祝日、会社の指定休日を除く毎日

②報告日

当日検査し翌日、休日をはさむ場合はその翌日

(9) 品質管理法

1) 管理試料

①管理試料名（製造元）

QAP トロールⅠX（国際試薬株式会社）

OAP トロールⅡX（国際試薬株式会社）

L コンセーラⅡEX（日水製薬株式会社）

自家製プール血清

②濃度

ロットにより変動

③使用方法

－80℃のフリーザーから取り出し、解凍した後、転倒混和をする。

測定前（立ち上げ時）

上記の管理試料を 2 重測定する。

測定時（ルーチン時）

検体測定毎にコントロールラック（青色ラック）に自家製プール、L コンセーラⅡEX をセットし 2 重測定する。

④保存条件

－80℃のフリーザーにて保存

2) 内部精度管理の方法及び評価基準

①方法

$\overline{X}$－R 管理図／MM 管理図／自家製集中管理リアルタイム QC

②評価基準

平均値±0.5 SD 以内	現状維持
平均値±1.0 SD 以内	現状維持
平均値±2.0 SD 以内	現状維持
平均値±3.0 SD 以内	警告
平均値±3.0 SD を超える	改善勧告

(10) 干渉及び交差反応

1) ヘモグロビン	97 mg／dL につき約 5%の正誤差
2) 乳び	イントラファット 1550 度まで影響なし
3) ビリルビン F	19.3 mg／dL まで影響なし
4) ビリルビン C	19.9 mg／dL まで影響なし
5) アスコルビン酸	50 mg／dL まで影響なし

(自社検討資料より)

(11) 結果計算法の原理（測定の不確かさを含む）

測定機器より直接出力された結果を使用しているため該当なし。

「BM8060 における測定検査項目の不確かさ特性要因（特性要因図）」参照

(12) 生物学的基準範囲

1) 基準値

10 ～ 40 U／L

2) 基準値設定根拠

自社設定：別添添付資料有り

(13) 患者検査結果の報告可能範囲

1) 報告範囲
2 ～ 最終値　U／L
2) 最低濃度表現
2 U／L
3) 最高濃度表現
最終値　U／L

(14) 警戒値／緊急異常値
500 U／L 以上の場合は緊急異常値報告として使う。

(15)検査室の解釈
AST(GOT)は、肝細胞のほか、心筋、骨格筋、血球にも多く含まれておりこれらの臓器、成分の障害で血中濃度は上昇する。

高いとき :【500 以上を示すとき】
ウィルス性肝炎、中毒性肝炎、劇症肝炎、亜急性肝炎、急性アルコール性肝炎、ショックなどの一過性循環不全、急性右心不全、心筋梗塞
【100 から 500 を示すとき】
軽症の急性肝炎、急性胆汁うっ滞、慢性活動性肝炎、肝硬変、肝がん、肝膿瘍、胆石症、閉塞性黄疸、溶血性黄疸、進行性筋ジストロフィー症、皮膚炎症、多発性筋炎
【100 以上の軽度上昇を示すとき】
急性肝炎回復期、慢性肝炎非活動期、重症感染症、その他の肝・胆道疾患、心筋梗塞回復期肝疾患の病態によって AST／ALT 比が異なるためこれを診断に利用するのも有用である。

(16) 安全に関わる注意事項
1) 感染予防の仕方
検体を取り扱う際には、手袋とマスクを着用し、廃棄する際は、感染性物質専用ごみ箱に廃棄する。
2) 測定試薬取り扱い
①廃液は、水質汚濁防止法等関連法規に従って処理すること。
②使用期限を過ぎた試薬は使用しない。
③開封後 30 日以内に使用すること。
④防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されているため、皮膚等に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流すこと。
3) 測定機器操作上の注意事項
①測定機器の動作中はカバーを下ろし、その中には手などを入れない。

②試薬、洗浄液の量を必ず測定前に確認する。

(17) 可能性のある変動要因

筋肉注射後や激しい運動後は上昇する。

臥位（入院患者など）では立位（外来患者など）に比べ約 10%低値を示す。

(18) 検査室の温度及び湿度条件

温度：15 ～ 30 ℃

湿度：25 ～ 75 %

(19) 異常値を示した検体の取り扱い方及び再検基準値、検査室の対処方法

1) 異常値を示した検体の取り扱い方

①至急連絡あり「緊急異常値報告標準作業書」参照

②検体保管

通常検体と区別なく血清保管（「検体抜取り・保管標準作業書」参照）

③測定系の調査

機器から出力される測定結果に測定値以外のコメントがついている場合などは反応過程モニターで確認する。

2) 再検基準

検査結果が以下の事項に該当した場合は再度測定を実施する。

①3 U／L 以下の低値検体。

②500 U／L 以上の高値検体。

③測定手順に明らかな誤りが認められた場合。

④機器トラブルにより明らかに測定値が異常と認められた場合。

⑤管理試料（コントロール）が精度管理上問題となった場合。

⑥その他、測定責任者が必要と認めた場合。(力量評価にて優または良の者。良の者で判断のつかない場合は優のものに判断を仰ぐ)

3) 検査室の対処法

2500 U／L を超える高濃度検体は生理食塩水で希釈再検をする。

(20) その他

該当せず

(21) 測定作業日誌の記入要領

1) 記入方法

各検査工程ごとに作成し、検査・測定にあたる担当者が測定作業日誌に記入すること。

2) 記入時の注意事項

事故が発生したときは速やかに責任者に連絡し、事故記録及び処理記録を必

ず、記入すること。（機器トラブルにおける事項に関しては検査機器トラブル記録に記載）記入する時は空欄をなくし全ての欄を埋めること。該当する事項がないときはその旨記載する。

3) その他

該当せず

(22) 関連標準作業書

BM8060 測定標準作業書

管理試料運用に関する標準作業書

2. 中性脂肪（TG）

(1) 検査の目的

中性脂肪（TG）は栄養摂取によりもたらされる部分と、肝臓によって合成される部分とに大別されるため、消化管の吸収能、肝臓の合成能や栄養状態の指標となりうる。合成が亢進する状態すなわち肥満症や糖尿病などの評価や、同様に、異化障害の低下がみられる病態の評価基準の一つとなる。

(2) 検査に用いられる手順の原理

検査方法：酵素法

反応原理：第一反応で検体中の遊離グリセロールを消去した後、第二反応で中性脂肪をリポプロテインリパーゼによって加水分解し、グリセロールキナーゼ及びグリセロールー3ーリン酸オキシダーゼによって過酸化水素を生成させる。過酸化水素はパーオキシダーゼ存在下で EMSE と 4ーアミノアンチピリンを酸化縮合させることにより赤紫色キノン色素が生成する。この吸光度を測定することにより、中性脂肪の値を求める。

（試薬添付書より）

(3) 性能仕様

1) 直線性

1 ~ 1500 mg/ dL （自社検討資料より）

2) 精密さ

同時再現性：同一検体を 20 回測定するときの濃度の CV 値は 3.0 %以下

（自社検討資料より）

日差再現性：高低異なる 2 濃度の管理用血清を各々測定日毎に測定するときの測定値の CV 値は、いずれの場合も 3.0%以下

（内部精度管理図より）

3) 測定の標準不確かさで表現した正確さ

乳び（外因性カイロミクロン）における共存物質の影響など「BM8060 における測定検査項目の不確かさ特性要因（特性要因図)」参照

4) 検出限界

1 mg／dL （自社検討資料より）

5) 測定範囲

1500 mg／dL （自社検討資料より）

6)測定の真度

「測定の不確かさ推定の要因（計算結果)」参照

7) 感度

試薬ブランクの吸光度は、0.000～0.050

標準液(200 mg／dL）の吸光度は、平均値 0.082～0.348

8) 特異性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の 95 ~ 105 %以内

(4) 一次サンプルの種類

1）検査材料

血清、血漿（ヘパリン、EDTA、フッ化ナトリウム）

2) 検査不可材料

上記以外の材料

3) 採取条件

空腹時採血（食事による影響が大きいため、10～14 時間くらい空腹の早朝採血が望ましい）

4) 保存温度

凍結または冷凍

5) 検体必要量

0.5 mL

6) 検査材料の安定性

冷蔵保存した場合 1 週間

凍結保存した場合 1 ヶ月

（検査値を変えるもの影響因子の一覧と対策第 3 版､薬事日報社 P.23 より引用）

(5) 容器及び添加剤の種類

プレーン試験管、EDTA-2K 添加試験管、ヘパリン Na 添加試験管、フッ化 Na 添加試験管

(6) 必要な装置及び試薬

1) 機器

Bio Majesty JCA-BM8060

2) 機器メーカー

日本電子株式会社

3) 試薬

デタミナーC－TG

4) 試薬メーカー

協和メデックス株式会社

5) 試薬構成(主な成分)

第 1 試薬

グリセロールキナーゼ

グリセロール－3－リン酸オキシダーゼ

カタラーゼ

N－エチル－N－(3－メチルフェニル)－N'－サクシニルエチレンジアミン（EMSE）

アデノシン－5'－三リン酸二ナトリウム（ATP）

第 2 試薬

リポプロテインリパーゼ

パーオキシダーゼ

4－アミノアンチピリン（4－AA）

6) 試薬調整法

第 1 試薬　そのまま使用

第 2 試薬　そのまま使用

7) 試薬の保存温度範囲

第 1 試薬　2～8℃保存で製造後 10 ヶ月

第 2 試薬　2～8℃保存で製造後 15 ヶ月

(7) 校正手順（計量的トレーサビリティ）

1) 校正物質名

デタミナー標準血清　脂質測定用

2) 校正の手順

BM8060 のキャリブレーションラック(緑色 C-01 ラック)ポジション 1 にブランク（生理食塩水)、キャリブレーションラック（緑色 C-06 ラック)ポジション 2 にデタミナー標準血清脂質測定用をセットし測定

(8) 操作ステップ

1) 測定手順（詳しい手順は BM8060 測定標準作業書に記載）

1) BM8060 の電源投入

↓　（自動起動処理により各部洗浄、セルブランク）

(2) キャリブレーション及び管理試料の測定

↓

(3) キャリブレーション及び管理試料のデータ確認

↓

(4) ワークシート生成

↓

(5) 測定

（再検査対象のものは一次サンプルより再検）

↓

(6) 測定終了後、データ確認（チェックリスト出力）

↓生化 1 系端末より（ギャザリング、手入力、前回値、再検）

↓各リストを出力

(7) 第三者にてデータ確認

↓

(8) 検査完了業務

↓生化 1 系端末 F4-3 検査完了入力画面にてデータ OK の

↓検体番号範囲を指定入力し実行（F1）

(9) 抽出（オートファックス）・マニュアル FAX（緊急検査の場合）

↓検査端末から GS 画面にデータが入力されたのを確認し F1

↓3－3（2 回）緊急抽出を行う

(10) システム統括部へ検査終了の連絡

↓

(11) 機械の洗浄、シャットダウン

2) アッセイフロー

測定機器により検体を希釈セルにサンプリング

↓（血清 30 μL、生理食塩水 120 μL による 5 倍希釈）

測定機器により第 1 試薬を 50 μL 反応セルにサンプリング）

↓（37℃、主波長 596 nm、吹く波長 694 nm で測定）

測定機器により検体を 4.2 μL 反応セルにサンプリング

↓（37℃、主波長 596 nm、副波長 694 nm で測定）

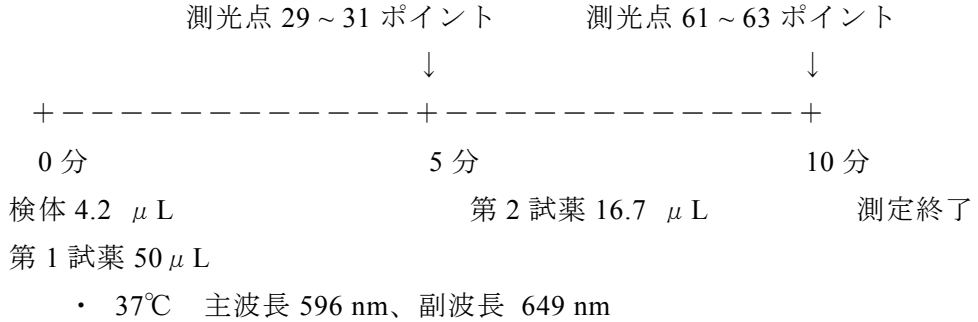
↓（副 DET.P.p 29／副 DET.p.r 31）

測定機器により第 2 試薬を 16.7 μL 反応セルにサンプリング

↓（37℃、主波長 596 nm、副波長 694 nm で測定）

↓（主 DET.P.m 61／主 DET.p. n 63）

あらかじめ作成した検量線から検体の測定値を算出する



・ 37℃　主波長 596 nm、副波長 649 nm

・ エンドポイントアッセイ【2 ポイントエンド】

3) アッセイスケジュール

①アッセイ日

原則として日曜日、祝日、会社の指定休日を除く毎日

②報告日

原則として当日検査し翌日、休日をはさむ場合はその翌日

(9) 品質管理法

1) 管理試料

①管理試料名（製造元）

QAP トロールⅠX（国際試薬株式会社）

OAP トロールⅡX（国際試薬株式会社）

L コンセーラⅡEX（日水製薬株式会社）

自家製プール血清

②濃度

ロットにより変動

③使用方法

－80℃のフリーザーから取り出し、解凍した後、転倒混和をする。

測定前（立ち上げ時）

上記の管理試料を 2 重測定する。

測定時（ルーチン時）

検体測定毎にコントロールラック（青色ラック）に自家製プール、L コンセーラⅡEX をセットし 2 重測定する。

④保存条件

－80℃のフリーザーにて保存

2) 内部精度管理の方法及び評価基準

①方法

$\overline{X}$－R 管理図／MM 管理図／自家製集中管理リアルタイム QC

②評価基準

平均値±0.5 SD 以内	現状維持
平均値±1.0 SD 以内	現状維持
平均値±2.0 SD 以内	現状維持
平均値±3.0 SD 以内	警告
平均値±3.0 SD を超える	改善勧告

(10) 干渉及び交差反応

1) ヘモグロビン　485 mg／dL までは測定値に影響なし

2) 乳び　イントラファット 310 度につき約 15%上昇する。

3) ビリルビン F　　19.3 mg／dL までは測定値に影響なし
4) ビリルビン C　　15.9 mg／dL までは測定値に影響なし
5) アスコルビン酸　　50 mg／dL までは測定値に影響なし

（自社検討資料より）

(11) 結果計算法の原理（測定の不確かさを含む）

測定機器より直接出力された結果を使用しているため該当なし。

「BM8060 における測定検査項目の不確かさ特性要因（特性要因図）」参照

(12) 生物学的基準範囲

1) 基準値

35 ～ 149 mg／dL

2) 基準値設定根拠

自社設定：別添添付資料有り

(13) 患者検査結果の報告可能範囲

1) 報告範囲

0 ～ 最終値　mg／dL

2) 最低濃度表現

0 mg／dL

3) 最高濃度表現

最終値　mg／dL

(14) 警戒値／緊急異常値

該当せず

(15) 検査室の解釈

血清中性脂肪値が高値である場合の臨床的意義として、第 1 に動脈硬化の危険因子が、第 2 に急性膵炎発症の危険因子が挙げられる。動脈硬化性疾患の危険因子となりうるかどうかは定説をみていないが、虚血性心疾患については近年の疫学的研究から、冠動脈硬化を進展させるとの評価がされている。急性膵炎の危険因子としては特に高カイロミクロン血症が関与するとされる。血清中性脂肪値が 1000 mg／dL 以上である場合には危険域として、速やかな低下療法が必要である。膵炎の発症機序は未だに不明のことが多いが、膵リパーゼにより産生された脂肪酸の組織障害によると考えられている。一般に血清中性脂肪値は高値の場合に特に注目されているが、低値を示している場合は重篤な病態を示していることがまれではなく、軽視はできない。　　（1993　臨床検査ガイドより引用）

高いとき：【原発性脂質代謝異常】
家族性高リポ蛋白血症－Fredrickson Ⅰ．Ⅲ．Ⅳ．Ⅴ型、
タンジール病
【続発性脂質代謝異常】
高脂肪食、高カロリー食、アルコール過飲、糖尿病、肥満症、動脈硬化症、脳血栓、甲状腺機能低下症、末端肥大症、下垂体機能低下症、急性アルコール性脂肪肝、急性・慢性膵炎、ネフローゼ、尿毒症、高度の貧血、多発性骨髄腫

低いとき：【原発性脂質代謝異常】
β－リポ蛋白欠損症
【続発性脂質代謝異常】
甲状腺機能亢進症、慢性副腎不全、下垂体機能低下症、肝硬変、急性黄色肝萎縮、急性中毒性脂肪肝、吸収不全症、悪液質、癌の末期、心不全

（臨床検査知識の整理、臨床化学 2004 第 1 版、医師薬出版社 p140 より引用)

(16) 安全に関わる注意事項

1) 感染予防の仕方
検体を取り扱う際には、手袋とマスクを着用し、廃棄する際は、感染性物質専用ごみ箱に廃棄する。

2) 測定試薬取り扱い、
①廃液は、水質汚濁防止法等関連法規に従って処理すること。
②使用期限を過ぎた試薬は使用しない。
③開封後は 1 ヶ月以内に使用すること。

3) 測定機器操作上の注意事項
①測定機器の動作中はカバーを下ろし、その中には手などを入れない。
②試薬、洗浄液の量を必ず測定前に確認する。

(17) 可能性のある変動要因
食後 4～6 時間でピークとなる。
採血前日の過食やアルコール摂取。

(18) 検査室の温度及び湿度条件
温度：15 ～ 30 ℃
湿度：25 ～ 75 %

(19) 異常値を示した検体の取り扱い方及び再検基準値、検査室の対処方法

1) 異常値を示した検体の取り扱い方
①至急連絡なし「緊急異常値報告標準作業書」参照

②検体保管
通常検体と区別なく血清保管（検体抜取り・保管標準作業書に記載）
③測定系の調査
機器から出力される測定結果に測定値以外のコメントがついている場合などは反応過程モニターで確認する。

2) 再検基準
検査結果が以下の事項に該当した場合は再度測定を実施する。
①20 mg／dL 以下の低値検体
②800 mg／dL 以上の高値検体
③測定手順に明らかな誤りが認められた場合
④機器トラブルにより明らかに測定値が異常と認められた場合
⑤管理試料（コントロール）が精度管理上問題となった場合
⑥その他、測定責任者が必要と認めた場合（力量評価にて優または良の者、良の者で判断のつかない場合は優のものに判断を仰ぐ）

3) 検査室の対処法
1500 mg／dL 以上の検体は生理食塩水で希釈再検をする。
乳びがないにもかかわらず、800 mg／dL 以上の数値が出た場合は生理食塩水にて希釈測定する。（グリセロールを消去しきれない可能性あり）

(20) その他
該当せず

(21) 測定作業日誌の記入要領
1) 記入方法
検査工程ごとに作成し、検査・測定にあたる担当者が測定作業日誌に記入すること。

2) 記入時の注意事項
事故が発生したときは速やかに責任者に連絡し、事故記録及び処理記録を必ず記入すること。（機器トラブルにおける事項に関しては検査機器トラブル記録に記載）記入するときは空欄をなくし全ての欄を埋めること。該当する事項がないときはその旨記載する。

3) その他
該当せず

(22) 関連標準作業書
BM8060 測定標準作業書
管理試料運用に関する標準作業書

2-4-3 データの入力システム

IT を利用して分析装置から直接入力するシステムとして、株式会社シノテスト QCLINX とシスメックス株式会社 eQAP Online Program が使用可能な施設については利用した。このプログラムを設置していない施設は手入力した。直接入力システムの概要については以下のとおりである。

2-4-3-1 ㈱シノテストの入力システム

1. 入力システムの基本コンセプト

(1) 概要（図 2-6 参照）

病院またはその他検査室にある自動分析装置から得られた精度管理試料測定データをデータ取り込みシステムである QCLinxClient または㈱シノテストが指定するフォーマットにて QCLINX サーバーへ測定データを取り込む。

(2) 基本コンセプト

分析装置で測定された測定データをリアルタイムに QCLINX サーバーへ送信し、リアルタイムに精度管理報告書を作成するためのシステムである。

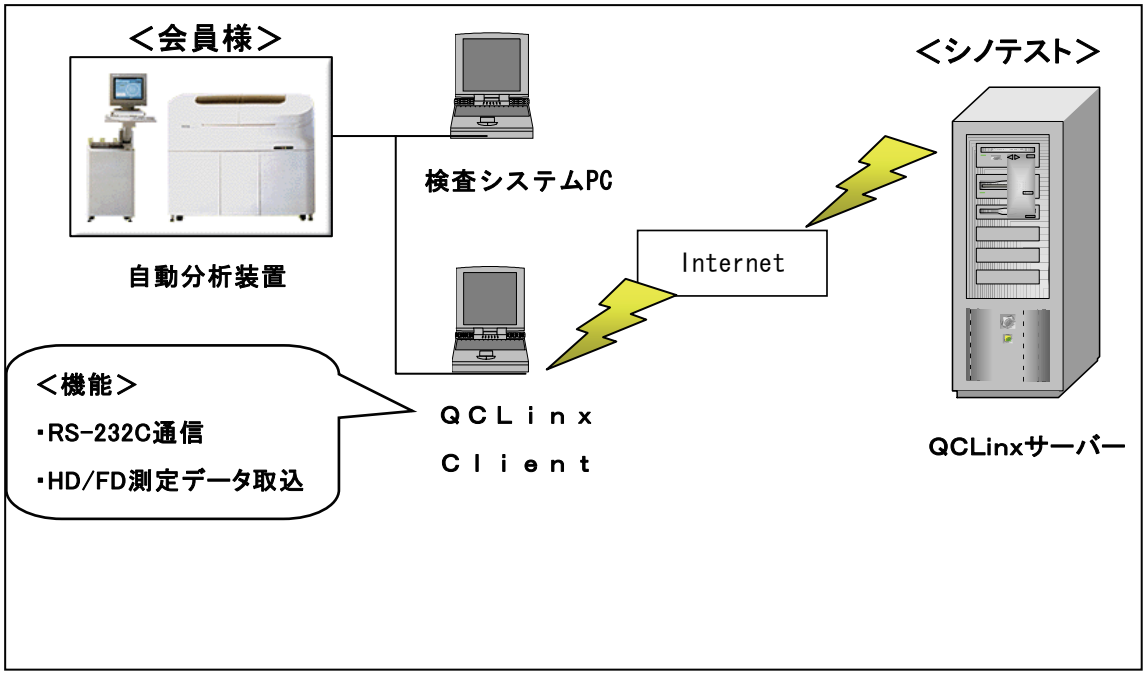


図 2-6　QCLINX 概要図

2. データ入力方法　（図 2-7 参照）

(1) QCLinxClent を利用しての測定データ送信

自動分析装置から出力（RS232C またはフッロッピーディスク）されたデータ

を QCLinxClient が予めインストールされた PC で受信（またはフロッピーディスクドライブで読み込み）し、所定のプロトコルに従い、データを変換、QCLINX サーバーへインターネット経由で登録する。

(2) マニュアル入力による測定データ送信

弊社より指定するフォーマット（Excel ファイル）に測定データを入力する。生成されたファイルを QCLinxWeb にある「測定データ取り込み」プログラムにて変換し、QCLINX サーバーへ登録する。

(3)eQAP サーバーから測定データ送信

eQAP（シスメックス株式会社製）サーバーより出力された測定データをファイル化し、QCLINXWeb にある「測定データ取り込み」プログラムにて変換し、QCLINX サーバーへ登録する。

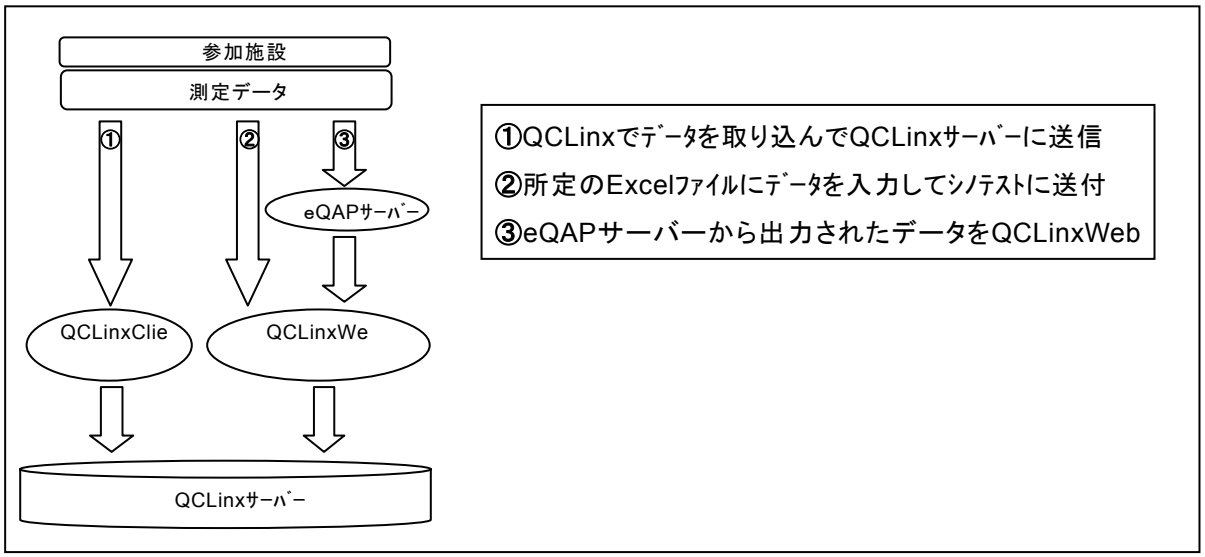


図 2-7　データ入力方法

2-4-3-2 シスメックス㈱の入力システム

1. 入力システムの基本コンセプト

(1) 概要

入力システムの名称は QAP Online Program（以下、QOP）とし、病院その他施設にある分析装置から精度管理データ（以下、QC データ）と検体データを取り込み、シスメックス㈱外部精度管理システム eQAPi が指定するフォーマットに変換する。変換されたファイルをメール添付する方式にて eQAPi サーバへデータ送信を行う。

(2) 基本コンセプト

分析装置から出力された QC データをリアルタイムに eQAPi サーバへ送信し、

リアルタイム QC を円滑に実施するシステムである(図 2-8 参照)。

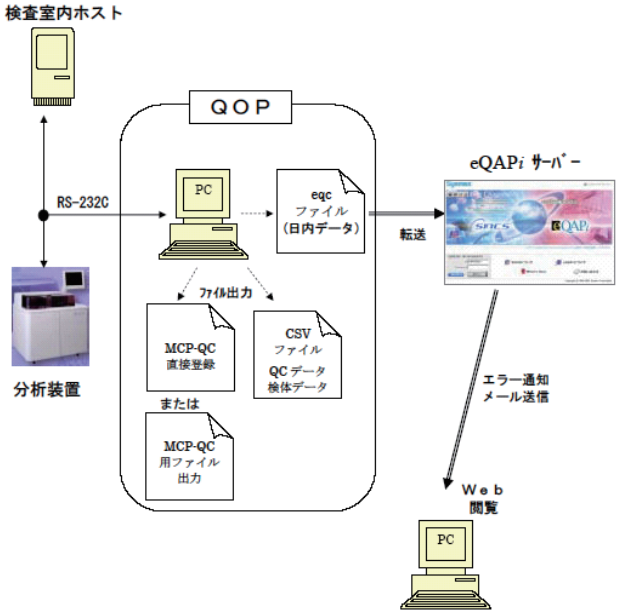


図 2-8　システム関連図

(3) 動作環境

本システムは下表（表 2-3）の条件を満たす環境での動作が前提である。条件を満たさない環境での動作は保証できない。

表 2-3　動作環境

No.	項目	内容
1	OS	Windows 98SE, Me Windows NT4.0 Windows 2000 Windows Xp
2	HDD	インストールドライブに100M 程度の空き容量があること
3	CPU	Pentium Ⅲ 500Mhz 相当以上 かつ、上記OSが問題なく動作すること
4	メモリ	128MB以上 かつ、上記OSが問題なく動作すること
5	シリアルポート	RS232C用に1ポート以上のシリアル通信用ポートが確保できること
6	インターネット接続環境	企業LAN、もしくはダイアルアップ接続によってインターネットに接続可能な環境であること また、eメールが送信可能な環境であること
7	開発環境	Visual C++6.0

2. 入力システムの特徴・利点

本システムの特徴・利点は以下のとおりである。

- QC データの手入力が不要
- 必要に応じてリアルタイム送信、バッチ送信が選択できる
- オンラインでデータを取り込むため、フロッピーディスク等の媒体を介せず

データ送信が可能

・ 幅広い分析装置に対応可能（以下の機種に対応）

1)日立ハイテクノロジーズ

H-7070／7080／7170／7180／7250／7350／7450／7600／7700

2)日本電子

BM-8／12／1250／1650／9020／9030／2250／6010

3)東芝メディカルシステムズ

TBA-80FR／120FR／200FR

4)オリンパス

AU-600／2700／5400

5)ロシュ ダイアグノスティクス

モジュラーアナリティクス，インテグラ 400／400plus／700／800

3. 入力方法

(1) リアルタイムで QC データを送信する場合

分析装置で QC 試料を測定する前に QOP を起動し、オンライン接続を行う。オンライン接続後、分析装置にて QC 試料を測定すると QC データは自動的に取り込まれ、eQAPi サーバに送信される。

(2) バッチにて QC データを送信する場合

1) データ取り込みまでリアルタイムに行う場合

分析装置で QC 試料を測定する前に QOP を起動し、通信設定画面で「一括送信」にチェックし、オンライン接続を行う。オンライン接続後、分析装置にて QC 試料を測定すると QC データは QOP に取り込まれる。マニュアルにてデータ送信ボタンをクリックすると QC データは eQAPi サーバに送信される。

2) すべてバッチで行う場合

分析装置で QC 試料を測定する。QOP を起動し、通信設定画面で「一括送信」にチェックし、オンライン接続を行う。オンライン接続後、分析装置から QC データをマニュアル送信（バッチ送信）を行うと QC データは QOP に取り込まれる。マニュアルにてデータ送信ボタンをクリックすると QC データは eQAPi サーバに送信される。

4. その他

マニュアル入力（手入力）による QC データ送信

・外部精度管理システム eQAPi を使用する場合（QOP を使用しない場合）

eQAPi の Web 画面を開き、ログインする。（事前登録が必要）データアップロード画面に直接 QC データを入力し、送信する。

2-4-4 調査・検討に使用する試料について

外部精度管理で利用する試料は、調達の容易さから市販の管理血清や管理血液とすることが多い。多様な測定方法・試薬に対してヒト血清やヒト血液と管理血清や管理血液が同じ反応性を示す（コミュータビリティが存在する）ことの確認が必要となる。管理血清がヒト血清と異なった挙動を示す原因の一つに、血漿を原料としている点が考えられる。即ち、血漿化する際の抗凝固剤、血清化する際の添加物など通常のヒト血清には含まれない成分が問題となる。また透析を行うことによって除去される成分の影響も考えられる。そこで、これら余分なものを含まないプール血清を外部精度管理試料とする意義が生じる。とは言えプール血清においても、その作製過程の差異によって特定の現象が得られるので注意が必要である。ここでは、外部精度管理試料に要求される高い安定性とコミュータビリティを実現するためのプール血清の作り方及び使用法を示す。

1. 臨床化学・免疫血清検査のためのプール血清の作り方

(1) 原料血清の収集：検査の済んだ残余血清を匿名化し、溶血や乳び等のない清澄な血清を収集する。必要量が集まるまで－30 ℃以下で凍結保存し、追い溜めしていく。収集にあたっては、できるだけ新しいうちに収集凍結するのが良く、職員健診は是非利用したい。収集にあたっては、必要に応じて目安を設定する。約 30 の頻用項目のそれぞれに濃度差をつけた 2 試料を作製するには表 2-4 の目安が有効である。

(2) 原料血清の移送：試料作製場所への移送にあたっては、凍結状態を保つ必要はない。凍結状態で出庫、移送中は冷蔵とする。到着後、流水中で速やかに融解し再度凍結する。この融解・再凍結は次項の繰り返しの内の 1 回とみなす。

(3) 安定化：収集した原料血清は流水中での速やかな融解・再凍結を３回繰り返し、不安定成分を失活させる。この間に予備測定しておく。脂質成分、特に直接法による HDL コレステロール測定においては、収集までの経過時間及び融解・再凍結の繰り返しは測定試薬による反応性の乖離を引き起こす。

(4) 濃度の調整：予備測定の結果から、目的濃度（活性）になるような原料血清の混合割合や添加物質の量を定める。表 2-5 に目安例を示す。なお表中に記載した＊項目及び具体的な目標濃度は、厚生労働省健康局による「メタボリックシンドロームに着目する標準的な健診・保健指導プログラム」における判定値であり、標準化の重点項目と濃度である。

(5) フィブリン除去：濾紙による濾過、または 3000 rpm・10 分間の遠心分離によって、フィブリン等を除く。

(6) 細菌除去・清澄化：メンブレンフィルター（ϕ＝0.4～0.6μm）で吸引濾過、または血漿交換治療に用いる膜型血漿分離器注）（例えば、ニプロプラズマスターPF-50N）にて加圧濾過する。これにより混入した細菌類を除くことがで

き保存安定性が向上するが、脂質や蛋白など分子量の大きな成分の濃度は低下する。膜型血漿分離器の場合、上流側に輸血時に使用する微細フィブリン除去フィルターを設置すると収量効率が向上する。また、原料血清を 37℃に加温し目詰まりを起こす前（1 L 程度の処理）に膜型血漿分離器を交換すると、高分子成分濃度の低下は少ない。小さなバッチで細菌の混入を防ぐことができるならば、このフィルターによる濾過処理を省くことも可能である。

(7) 濃縮（除水）：必要に応じて中空糸型透析器注）（例えば、ニプロトリアセテートファイバーダイアライザーFB-190G）にて除水（濃縮）する。これにより水分を除くがクレアチニン・グルコース・遊離カルシウムなどの低分子成分は水分と共に除かれ濃度変化しない。

(8) 分注：バイアルに必要量（1～3 mL）ずつ分注して密栓する。バイアルは遮光のものが望ましいが、保存中及び配布時に遮光箱等を使用するならばその限りでない。

(9) 凍結：分注後直ちに－70℃以下の低温で凍結し、配布まで一定温度で保存する。急速凍結はバイアル差を低減するために最も重要であり、フリーザーへの大量投入や一箇所集中投入は避ける。保存中の温度変化もバイアル差をきたす要因である。

注）これらの器具及びそれを接続する回路はグリセリンを含むので、使用にあたっては生理食塩水などで洗浄・プライムを要する。

表 2-4　原料血清収集の目安例

原　料　1		原　料　2	
CRP	25mg/dL 超	CRP	0.2mg/dL 以下
ALT	150U/L 超	LD	150U/L 以下
LD	500U/L 超	共に適う血清	
ALP	1,000U/L 超		
CK	1,000U/L 超		
アミラーゼ	500U/L 超		
いずれかに適う血清			

表 2-5　添加物質と目標濃度の目安例

項　目　名	原　料　1 添加物質及び目標濃度	原　料　2 添加物質及び目標濃度
ＴＰ	精製水　L	H
ＡＬＢ	精製水　L	H
ＴＢ	ジタウロビリルビン　H	基準範囲
ＤＢ	ジタウロビリルビン　H	基準範囲
ＵＮ	尿素　H	基準範囲
＊クレアチニン	クレアチニン　H	1.0～1.4mg/dL
＊ＵＡ	尿酸　7.0～8.0mg/dL	基準範囲
＊グルコース	グルコース　180mg/dL	100mg/dL
Ｎａ	精製水　L	塩化ナトリウム　H
Ｃｌ	精製水　L	塩化ナトリウム　H
Ｋ	精製水　L	リン酸一カリウム　H
ＩＰ	精製水　L	リン酸一カリウム　H
Ｃａ	精製水　L	塩化カルシウム　H
Ｍｇ	塩化マグネシウム　H	基準範囲
Ｆｅ	塩化鉄（Ⅱ）　H	基準範囲
ＵＩＢＣ	塩化鉄（Ⅱ）　L	基準範囲
ＴＣ	精製水　L	基準上限
＊ＨＤＬＣ	精製水　39mg/dL	基準範囲
＊ＬＤＬＣ	精製水　L	120～140mg/dL
＊ＴＧ	精製水　L	150mg/dL
ＣＲＰ	H	基準範囲
＊ＡＳＴ	46～50U/L	基準範囲
＊ＡＬＴ	40～50U/L	基準範囲
ＬＤ	H	基準範囲
ＡＬＰ	H	基準範囲
＊γ-ＧＴ	80～100U/L	基準範囲
ＣｈＥ	L	基準範囲
ＣＫ	H	基準範囲
アミラーゼ	H	基準範囲
	除水処理にて最終調整	除水処理にて最終調整

2. プール血清の保管・配布及び使用法

(1) プール血清の保管：－70℃以下の低温で凍結保存する。－30℃では保存中に変動をきたす成分があるので長期保存に耐えない。

(2) プール血清の配布：十分量のドライアイスを入れた保冷容器を用いて、試料が融解しないよう速やかに移送する。試料を受け取った施設は、測定するまでできるだけ低温のフリーザーに保管しておく。
(3) プール血清の使用法（融解方法及びその後の保管）：流水中に 5～10 分間置き融解する。静かに転倒混和し試料の均質化を図る。融解後は密栓し冷蔵保管とし、できるだけ早く使用する。プール血清は感染性を有するものとして取り扱う。

2-4-5 成績の比較及び成績の互換性に影響を与える因子の検討

1. 施設内変動

平成 17 年度：参加 40 施設の内部精度管理の CV(%)を表 2-6 にまとめた。S-32 が異常血清プール、S-34 が正常血清プール、Aalto は市販の凍結乾燥のコントロール血清である。生化学検査 27 項目では、S-32 の異常血清プールでは全ての施設が 5 %、多くは 3 %以下であり、S-34 の正常血清プールでは低濃度の直接ビリルビンで 23.75 %、ALT で 9.32 %と高値であったが、これらの平均値は 0.19 mg/dL、15.44 IU/L の低値であり、優れた結果と考える。また、血液検査では赤血球数（RBC）は基準値付近(CBC1)では 0.24～1.43 %、異常試料(CBC2)の検査値でも 0.30～7.03 %であり、白血球数(WBC)は 0.54～3.23 %、1.04～9.78 %、血小板数(PLT)は 0.90～3.27 %、0.00～8.93 %であった。従って、これらの成績からは良好な内部精度管理が行われており、今回の参加施設では時系列で比較できる検査成績を臨床に提供できていると考えられる。

表 2-6　平成 17 年度参加 40 施設の内部精度管理

生化学検査項目

項目	単位	サンプル名		
		S-32	S-34	Aalto
総蛋白	AV(g/dL)	5.15	8.27	7.36
	CV(%)	0.44 ～ 3.74	0.35 ～ 1.87	0.36 ～ 1.67
ｱﾙﾌﾞﾐﾝ	AV(g/dL)	2.88	5.00	4.80
	CV(%)	0.00 ～ 4.34	0.47 ～ 2.35	0.53 ～ 3.48
総ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	AV(mg/dL)	3.88	0.71	3.34
	CV(%)	0.58 ～ 5.23	0.00 ～ 8.87	0.73 ～ 3.21
直接ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	AV(mg/dL)	2.04	0.19	2.59
	CV(%)	0.00 ～ 11.83	0.00 ～ 23.75	0.00 ～ 2.76
尿素窒素	AV(mg/dL)	59.79	15.14	54.84
	CV(%)	0.62 ～ 3.43	0.75 ～ 3.85	0.48 ～ 2.51
ｸﾚｱﾁﾆﾝ	AV(mg/dL)	5.95	0.82	4.79
	CV(%)	0.47 ～ 3.79	0.00 ～ 5.43	0.39 ～ 2.21
尿酸	AV(mg/dL)	9.58	5.24	8.66
	CV(%)	0.36 ～ 3.97	0.51 ～ 2.24	0.45 ～ 2.53
AST	AV(U/L)	147.21	23.99	172.49
	CV(%)	0.48 ～ 3.88	1.23 ～ 5.37	0.45 ～ 2.33
ALT	AV(U/L)	59.73	15.44	144.43
	CV(%)	0.90 ～ 8.18	1.08 ～ 9.32	0.54 ～ 2.17
LD	AV(U/L)	234.22	192.55	408.53
	CV(%)	0.72 ～ 7.70	0.85 ～ 5.04	0.32 ～ 2.08
ALP	AV(U/L)	386.97	253.43	213.95
	CV(%)	0.45 ～ 4.35	0.58 ～ 3.99	0.87 ～ 2.35
CK	AV(U/L)	1294.99	124.09	445.48
	CV(%)	0.36 ～ 4.77	0.79 ～ 4.22	0.47 ～ 1.82
γ-GT	AV(U/L)	144.38	43.02	128.32
	CV(%)	0.36 ～ 4.12	0.72 ～ 4.37	0.56 ～ 2.29
CHE	AV(U/L)	292.59	743.08	724.63
	CV(%)	0.48 ～ 4.04	0.38 ～ 2.04	0.37 ～ 2.22
AMY	AV(U/L)	184.77	90.63	504.20
	CV(%)	0.32 ～ 2.39	0.54 ～ 2.20	0.32 ～ 1.87
総ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	AV(mg/dL)	98.02	223.39	159.21
	CV(%)	0.32 ～ 3.82	0.33 ～ 1.90	0.40 ～ 2.26
中性脂肪	AV(mg/dL)	58.63	108.03	146.88
	CV(%)	0.70 ～ 4.03	0.53 ～ 3.46	0.60 ～ 3.86
ブドウ糖	AV(mg/dL)	318.89	88.49	275.88
	CV(%)	0.17 ～ 3.84	0.47 ～ 1.94	0.23 ～ 1.60
Na	AV(mEq/L)	132.34	155.19	146.47
	CV(%)	0.27 ～ 3.81	0.28 ～ 1.82	0.28 ～ 1.23
K	AV(mEq/L)	3.93	6.07	6.12
	CV(%)	0.28 ～ 0.45	0.33 ～ 3.04	0.30 ～ 2.58
Cl	AV(mEq/L)	102.31	118.01	113.75
	CV(%)	0.27 ～ 4.31	0.26 ～ 2.43	0.34 ～ 1.67
ｶﾙｼｳﾑ	AV(mg/dL)	7.09	13.93	12.54
	CV(%)	0.65 ～ 3.78	0.63 ～ 2.06	0.56 ～ 1.70
無機ﾘﾝ	AV(mg/dL)	3.28	9.14	7.92
	CV(%)	0.54 ～ 4.10	0.51 ～ 1.81	0.40 ～ 1.83
血清鉄	AV(μg/dL)	209.51	118.20	156.62
	CV(%)	0.29 ～ 4.00	0.40 ～ 1.90	0.40 ～ 1.59
CRP	AV(mg/dL)	2.73	0.27	3.24
	CV(%)	0.42 ～ 4.42	0.00 ～ 13.19	0.67 ～ 3.44
HDL-C	AV(mg/dL)	27.44	68.75	36.38
	CV(%)	0.67 ～ 4.49	0.52 ～ 2.92	0.91 ～ 2.95
LDL-C	AV(mg/dL)	50.33	116.37	78.62
	CV(%)	0.79 ～ 4.15	0.71 ～ 2.73	1.10 ～ 3.28

血液検査項目

項目	単位	サンプル名	
		CBC1	CBC2
RBC	AV(10^4μl)	427.27	225.28
	CV(%)	0.24 ～ 1.43	0.30 ～ 7.03
Hgb	AV(g/dL)	12.77	6.12
	CV(%)	0.00 ～ 1.07	0.00 ～ 2.21
MCV	AV(fl)	84.74	78.57
	CV(%)	0.27 ～ 1.34	0.23 ～ 10.46
WBC	AV(μl)	6838.26	2903.72
	CV(%)	0.54 ～ 3.23	1.04 ～ 9.78
PLT	AV(10^4μl)	20.72	4.93
	CV(%)	0.90 ～ 3.27	0.00 ～ 8.93

平成 18 年度：参加 90 施設の 14 日間連続の内部精度管理で CV（%）は表 2-7 に示すとおりであり、平成 17 年度の成績より若干劣っていた。CV が 3 %と 5 %以上の施設は表 2-8 に示すとおりであり、生化学検査 27 項目では S-37 の正常血清プールでは、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、CRP で複数施設が CV5 %以上であったが、S-35 の異常血清プールでは、ALT、コリンエステラーゼ、CRP、LDL-コレステロールだけが複数施設が 5 %以上の CV であった。また、血液検査項目では正常試料（CBC1）では WBC が 6 施設、RBC と PLT が複数施設で CV5 %以上であったが、異常試料（CBC2）では、RBC が 2 施設、ヘモグロビン(Hgb)が 5 施設、WBC が 7 施設、PLT が 14 施設とバラツキが大きかった。

表 2-7　平成 18 年度参加 90 施設の内部精度管理

生化学検査項目

項目	単位	サンプル名		
		S-35	S-37	AALT0
総蛋白	AV(g/dL)	4.88	8.54	7.39
	CV(%)	0.00 ～ 3.88	0.16 ～ 3.12	0.18 ～ 3.41
ｱﾙﾌﾞﾐﾝ	AV(g/dL)	2.63	5.13	4.58
	CV(%)	0.00 ～ 4.95	0.00 ～ 2.09	0.00 ～ 8.45
総ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	AV(mg/dL)	2.90	0.65	4.00
	CV(%)	0.00 ～ 4.08	0.00 ～ 8.00	0.33 ～ 6.87
直接ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	AV(mg/dL)	1.93	0.18	2.61
	CV(%)	0.00 ～ 4.23	0.00 ～ 31.31	0.00 ～ 11.38
尿素窒素	AV(mg/dL)	60.23	14.59	55.43
	CV(%)	0.33 ～ 4.75	0.00 ～ 4.76	0.28 ～ 7.37
ｸﾚｱﾁﾆﾝ	AV(mg/dL)	5.50	0.85	4.95
	CV(%)	0.21 ～ 7.96	0.00 ～ 5.05	0.00 ～ 3.02
尿酸	AV(mg/dL)	9.11	5.02	8.99
	CV(%)	0.24 ～ 4.07	0.00 ～ 6.89	0.32 ～ 4.34
AST	AV(U/L)	124.53	21.15	175.30
	CV(%)	0.19 ～ 4.66	0.64 ～ 5.52	0.38 ～ 2.30
ALT	AV(U/L)	47.17	11.84	150.17
	CV(%)	0.44 ～ 8.07	1.12 ～ 10.34	0.39 ～ 3.39
LD	AV(U/L)	253.60	141.52	412.13
	CV(%)	0.39 ～ 4.13	0.38 ～ 3.45	0.36 ～ 2.72
ALP	AV(U/L)	372.37	259.16	189.82
	CV(%)	0.34 ～ 4.31	0.28 ～ 3.63	0.63 ～ 4.10
CK	AV(U/L)	346.52	73.52	537.40
	CV(%)	0.28 ～ 4.45	0.48 ～ 6.20	0.35 ～ 2.95
γ-GT	AV(U/L)	106.84	41.77	113.66
	CV(%)	0.22 ～ 4.49	0.46 ～ 4.82	0.29 ～ 3.49
CHE	AV(U/L)	264.71	834.48	766.93
	CV(%)	0.23 ～ 5.80	0.25 ～ 4.20	0.41 ～ 4.36
AMY	AV(U/L)	215.92	104.82	531.37
	CV(%)	0.25 ～ 3.96	0.22 ～ 3.47	0.24 ～ 3.21
総ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	AV(mg/dL)	65.00	221.98	185.74
	CV(%)	0.30 ～ 4.57	0.19 ～ 3.48	0.20 ～ 3.57
中性脂肪	AV(mg/dL)	52.77	128.84	122.25
	CV(%)	0.57 ～ 4.21	0.35 ～ 3.08	0.43 ～ 3.41
ブドウ糖	AV(mg/dL)	210.03	98.64	283.58
	CV(%)	0.24 ～ 4.27	0.18 ～ 1.73	0.26 ～ 1.80
Na	AV(mEq/L)	132.30	151.82	152.48
	CV(%)	0.10 ～ 3.71	0.18 ～ 2.06	0.25 ～ 1.39
K	AV(mEq/L)	3.37	5.85	6.12
	CV(%)	0.00 ～ 3.94	0.00 ～ 3.49	0.00 ～ 2.19
Cl	AV(mEq/L)	101.79	113.57	116.63
	CV(%)	0.00 ～ 4.28	0.21 ～ 1.96	0.28 ～ 1.80
ｶﾙｼｳﾑ	AV(mg/dL)	7.24	12.80	12.62
	CV(%)	0.48 ～ 4.16	0.22 ～ 2.48	0.46 ～ 2.75
無機ﾘﾝ	AV(mg/dL)	4.56	8.12	8.46
	CV(%)	0.38 ～ 4.91	0.00 ～ 10.33	0.40 ～ 2.80
血清鉄	AV(μg/dL)	178.58	125.11	157.51
	CV(%)	0.26 ～ 5.36	0.35 ～ 3.47	0.33 ～ 2.25
CRP	AV(mg/dL)	3.64	0.13	3.35
	CV(%)	0.39 ～ 5.91	0.00 ～ 35.14	0.63 ～ 5.15
HDL-C	AV(mg/dL)	20.96	65.45	53.73
	CV(%)	0.00 ～ 6.29	0.52 ～ 7.01	0.55 ～ 2.96
LDL-C	AV(mg/dL)	26.39	112.83	98.04
	CV(%)	0.00 ～ 6.88	0.35 ～ 3.51	0.74 ～ 3.96

血液検査項目

項目	単位	サンプル名	
		CBC1	CBC2
RBC	AV(10^4μl)	438.03	231.62
	CV(%)	0.20 ～ 12.53	0.22 ～ 11.65
Hgb	AV(g/dL)	12.98	6.21
	CV(%)	0.00 ～ 7.09	0.00 ～ 9.16
MCV	AV(fl)	84.48	78.46
	CV(%)	0.21 ～ 1.44	0.17 ～ 11.34
WBC	AV(μl)	64.46	28.68
	CV(%)	0.41 ～ 18.64	0.74 ～ 12.45
PLT	AV(10^4μl)	20.14	5.09
	CV(%)	0.92 ～ 7.80	0.00 ～ 16.95

表 2-8　施設内変動が 3%、5%以上の施設数

生化学検査項目

	S-35		S-37		Aalto	
	5%以上	3%以上	5%以上	3%以上	5%以上	3%以上
総蛋白				1		1
ｱﾙﾌﾞﾐﾝ		2			1	1
総ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ		7	16	35	1	2
直接ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ		6	36	48		4
尿素窒素		2		8	1	1
ｸﾚｱﾁﾆﾝ		3	1	10		1
尿酸		4	1	3		1
AST		4	6	33	1	1
ALT	2	10	34	76		1
LD		2		3		
ALP		3		3		5
CK		4	1	8		
γ-GT		2		6		1
CHE	2	5		1		1
AMY		2		1		1
総ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ		4		1		1
中性脂肪		6		1		1
ブドウ糖		2				
Na		2				
K		2		1		
Cl	1	3				
ｶﾙｼｳﾑ		2			1	1
無機ﾘﾝ		2	1	1		
血清鉄	1	3		2		
CRP	2	8	30	58	2	5
HDL-C	1	11	1		1	1
LDL-C	5	13		2		3

血液検査項目

	CBC1		CBC2	
	5%以上	3%以上	5%以上	3%以上
RBC	2	3	2	4
Hgb	1	1	5	3
MCV		1	1	2
WBC	6	7	7	13
PLT	2	12	14	42

2. 施設間変動

平成 17 年度：参加 40 施設の施設間変動を表 2-9 に示した。多くの項目は CV が 5 %以下であり、これら参加施設では施設間誤差は少なく、検査成績の互換性が担保されていることが確認できた。施設内変動と同様に直接ビリルビンでは正常血清プールでは CV が 32.96 %であるが、平均値は 0.19 mg/dL で、SD は 0.06 mg/dL であり、変動はほとんどないと考えられる。これは CRP も同様であり、S-34 では CV は 7.34 %であるが、平均値は 0.27 mg/dL、SD は 0.02 mg/dL と変動はないと考えられる。一方、アミラーゼとコリンエステラーゼではそれぞれ 15.18%、16.02 %、198.40%、200.92 %と大きな変動であった。これはアミラーゼでは IFCC 標準化対応法、Gal-G2CNP 法、Gal-G5PNP(CNP)法、B-G5PNP 法など合計 11 の方法で測定されており、このために大きなバラツキとなったと考える。コリンエステラーゼはｐ－ヒドロキシベンゾイルコリンが最も多くの施設で用いられているが、ブチリルチオコリン、5-メチル－２テノイルチオコリンなどの基質を用いる施設もあり、しかもこれらの基質での測定値は大きく異なるために大きな変動となったものと考える。

また、血液検査項目でも赤血球数、ヘモグロビン量は CV が 2 %以下と良好であった。これらに比較して白血球数は 3.34～7.52 %、血小板数は 2.87～6.14 %と基準値から外れた異常試料では 5 %以上のバラツキであった。

表 2-9　平成 17 年度参加 40 施設の施設間変動

生化学検査項目

項目	単位	サンプル名			項目	単位	サンプル名		
		S-32	S-34	Aalto			S-32	S-34	Aalto
総蛋白	m(g/dL)	5.15	8.27	7.36	AMY	m(U/L)	184.77	90.63	504.20
	SD(g/dL)	0.08	0.15	0.14		SD(U/L)	29.59	13.76	79.69
	CV(%)	1.64	1.78	1.97		CV(%)	16.02	15.18	15.80
ｱﾙﾌﾞﾐﾝ	m(g/dL)	2.88	5.00	4.80	医師会	CV(SD)			17.7(58.9)
	SD(g/dL)	0.11	0.12	0.14	総ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	m(mg/dL)	98.02	223.39	159.21
	CV(%)	3.66	2.41	2.82		SD(mg/dL)	1.72	2.80	2.92
総ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	m(mg/dL)	3.88	0.71	3.34		CV(%)	1.76	1.25	1.83
	SD(mg/dL)	0.17	0.06	0.14	医師会	CV(SD)			1.4(2.3)
	CV(%)	4.34	8.62	4.25	中性脂肪	m(mg/dL)	58.63	108.03	146.88
医師会	CV(SD)			3.7(0.13)		SD(mg/dL)	2.13	3.27	4.72
直接ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	m(mg/dL)	2.04	0.19	2.59		CV(%)	3.64	3.03	3.22
	SD(mg/dL)	0.22	0.06	0.37	医師会	CV(SD)			5.0(9.2)
	CV(%)	10.66	32.96	14.30	ブドウ糖	m(mg/dL)	318.89	88.49	275.88
尿素窒素	m(mg/dL)	59.79	15.14	54.84		SD(mg/dL)	6.09	1.51	3.29
	SD(mg/dL)	1.51	0.41	1.91		CV(%)	1.91	1.71	1.19
	CV(%)	2.52	2.71	3.47	医師会	CV(SD)			1.5(4.5)
医師会	CV(SD)			3.0(1.42)	Na	m(mEq/L)	132.44	155.17	146.46
ｸﾚｱﾁﾆﾝ	m(mg/dL)	5.95	0.82	4.79		SD(mEq/L)	1.37	0.82	1.03
	SD(mg/dL)	0.11	0.03	0.08		CV(%)	1.04	0.53	0.70
	CV(%)	1.83	3.34	1.74	医師会	CV(SD)			0.6(0.9)
医師会	CV(SD)			3.3(0.16)	K	m(mEq/L)	3.94	6.06	6.12
尿酸	m(mg/dL)	9.58	5.24	8.66		SD(mEq/L)	0.08	0.06	0.07
	SD(mg/dL)	0.13	0.08	0.12		CV(%)	1.93	0.95	1.20
	CV(%)	1.34	1.53	1.34	医師会	CV(SD)			0.9(0.05)
医師会	CV(SD)			1.3(0.12)	Cl	m(mEq/L)	102.38	118.00	113.75
AST	m(U/L)	147.21	23.99	172.49		SD(mEq/L)	1.41	1.29	3.27
	SD(U/L)	3.46	0.75	2.51		CV(%)	1.37	1.09	2.87
	CV(%)	2.35	3.11	1.45	医師会	CV(SD)			0.8(0.9)
医師会	CV(SD)			1.4(1.6)	ｶﾙｼｳﾑ	m(mg/dL)	7.09	13.93	12.54
ALT	m(U/L)	59.73	15.44	144.43		SD(mg/dL)	0.22	0.32	0.54
	SD(U/L)	2.77	0.87	2.21		CV(%)	3.17	2.30	4.33
	CV(%)	4.64	5.62	1.53	医師会	CV(SD)			4.8(0.58)
医師会	CV(SD)			1.7(2.0)	無機ﾘﾝ	m(mg/dL)	3.28	9.14	7.92
LD	m(U/L)	234.22	192.55	408.53		SD(mg/dL)	0.07	0.18	0.14
	SD(U/L)	11.97	5.37	7.75		CV(%)	2.06	1.94	1.71
	CV(%)	5.11	2.79	1.90	医師会	CV(SD)			3.1(0.24)
医師会	CV(SD)			1.4(4.6)	血清鉄	m(μg/dL)	209.51	118.20	156.62
ALP	m(U/L)	386.97	253.43	213.95		SD(μg/dL)	5.16	3.43	5.56
	SD(U/L)	11.22	7.05	6.80		CV(%)	2.46	2.90	3.55
	CV(%)	2.90	2.78	3.18	医師会	CV(SD)			1.8(2.2)
医師会	CV(SD)			1.7(5.7)	CRP	m(mg/dL)	2.73	0.27	3.24
CK	m(U/L)	1294.99	124.09	445.48		SD(mg/dL)	0.08	0.02	0.08
	SD(U/L)	40.42	3.57	8.15		CV(%)	3.11	7.34	2.37
	CV(%)	3.12	2.88	1.83	医師会	CV(SD)			2.6(0.13)
医師会	CV(SD)			1.7(5.0)	HDL-C	m(mg/dL)	27.44	68.75	36.38
γ-GT	m(U/L)	144.38	43.02	128.32		SD(mg/dL)	0.78	3.26	5.89
	SD(U/L)	3.58	1.31	2.59		CV(%)	2.86	4.75	16.20
	CV(%)	2.48	3.05	2.02	医師会	CV(SD)			6.1(2.3)
医師会	CV(SD)			1.4(1.7)	LDL-C	m(mg/dL)	50.33	116.37	78.62
CHE	m(U/L)	292.59	743.08	724.63		SD(mg/dL)	1.98	7.99	4.64
	SD(U/L)	587.86	1474.29	1440.36		CV(%)	3.93	6.87	5.91
	CV(%)	200.92	198.40	198.77					
医師会	CV(SD)			43.3(156.8)					

血液検査項目

項目	単位	サンプル名	
		CBC1	CBC2
RBC	$10^4\mu$l	427.27	225.28
	SD(g/dL)	5.47	3.61
	CV(%)	1.28	1.60
Hgb	g/dl	12.77	6.12
	SD(g/dL)	0.13	0.10
	CV(%)	1.01	1.59
MCV	fl	84.74	78.57
	SD(mg/dL)	2.93	2.86
	CV(%)	3.46	3.64
WBC	μl	6838.26	2903.72
	SD(mg/dL)	514.06	96.93
	CV(%)	7.52	3.34
PLT	$10^4\mu$l	20.72	4.93
	SD(mg/dL)	0.59	0.30
	CV(%)	2.87	6.14

平成 18 年度：参加 90 施設での施設間変動は表 2-10 に示すとおりであり、平成 17 年度とほぼ同等の成績であった。すなわち、CV が 5 %以上のバラツキであったのは、異常血清プールの S-35 では直接ビリルビン、コリンエステラーゼ、アミラーゼ、カルシウム、HDL-コレステロール、LDL-コレステロールがそれぞれ 6.49 %、199.99 %、13.56 %、7.74 %、17.14 %、29.84 %であり、正常血清プールの S-37 では、これらに加えて総ビリルビン、ALT、血清鉄、CRP がそれぞれ 8.00 %、5.97 %、6.77 %、16.15 %と 5 %を超える大きなバラツキであった。コリンエステラーゼ、

アミラーゼは基質の違いにより、活性値が大きく異なるために CV が大きくなり、施設間での互換性が乏しい項目である。しかし、ALT では 11.84 IU/L の 5.97 %で SD はわずかに 0.71 IU/L、CRP では 0.13 mg/dL で SD が 0.02 mg/dL と CV は大きいが互換性はほぼ確保できていると考えられる項目である。

表 2-10　平成 18 年度参加 90 施設の施設間変動

生化学検査項目

項目	単位	サンプル名		
		S-35	S-37	Aalto
総蛋白	m(g/dL)	4.88	8.54	7.39
	SD(g/dL)	0.08	0.16	0.16
	CV(%)	1.72	1.83	2.14
ｱﾙﾌﾞﾐﾝ	m(g/dL)	2.63	5.13	4.58
	SD(g/dL)	0.11	0.11	0.12
	CV(%)	4.02	2.07	2.68
総ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	m(mg/dL)	2.90	0.65	4.00
	SD(mg/dL)	0.10	0.05	0.13
	CV(%)	3.30	8.00	3.13
医師会	CV(SD)			3.7(0.13)
直接ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	m(mg/dL)	1.93	0.18	2.61
	SD(mg/dL)	0.12	0.04	0.30
	CV(%)	6.49	22.20	11.57
尿素窒素	m(mg/dL)	60.23	14.59	55.43
	SD(mg/dL)	1.56	0.43	1.67
	CV(%)	2.59	2.97	3.02
医師会	CV(SD)			3.0(1.42)
ｸﾚｱﾁﾆﾝ	m(mg/dL)	5.50	0.85	4.95
	SD(mg/dL)	0.09	0.04	0.09
	CV(%)	1.55	4.53	1.77
医師会	CV(SD)			3.3(0.16)
尿酸	m(mg/dL)	9.11	5.02	8.99
	SD(mg/dL)	0.14	0.11	0.15
	CV(%)	1.56	2.11	1.65
医師会	CV(SD)			1.3(0.12)
AST	m(U/L)	124.53	21.15	175.25
	SD(U/L)	3.36	0.80	3.65
	CV(%)	2.70	3.79	2.08
医師会	CV(SD)			1.4(1.6)
ALT	m(U/L)	47.17	11.84	150.17
	SD(U/L)	1.44	0.71	2.62
	CV(%)	3.05	5.97	1.75
医師会	CV(SD)			1.7(2.0)
LD	m(U/L)	253.60	141.52	412.13
	SD(U/L)	4.12	3.15	7.56
	CV(%)	1.62	2.22	1.83
医師会	CV(SD)			1.4(4.6)
ALP	m(U/L)	372.37	259.16	189.82
	SD(U/L)	14.63	10.50	9.10
	CV(%)	3.93	4.05	4.79
医師会	CV(SD)			1.7(5.7)
CK	m(U/L)	346.52	73.52	537.40
	SD(U/L)	10.47	2.57	14.88
	CV(%)	3.02	3.50	2.77
医師会	CV(SD)			1.7(5.0)
γ-GT	m(U/L)	106.84	41.77	113.66
	SD(U/L)	2.42	1.23	2.74
	CV(%)	2.27	2.95	2.41
医師会	CV(SD)			1.4(1.7)
CHE	m(U/L)	264.71	834.48	766.93
	SD(U/L)	529.37	1649.54	1516.32
	CV(%)	199.99	197.67	197.71
医師会	CV(SD)			43.3(156.8)

項目	単位	サンプル名		
		S-35	S-37	Aalto
AMY	m(U/L)	215.92	104.82	531.37
	SD(U/L)	29.29	13.80	70.79
	CV(%)	13.56	13.17	13.32
医師会	CV(SD)			17.7(58.9)
総ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	m(mg/dL)	65.00	221.98	185.74
	SD(mg/dL)	1.44	2.79	4.30
	CV(%)	2.22	1.26	2.31
医師会	CV(SD)			1.4(2.3)
中性脂肪	m(mg/dL)	52.77	128.84	122.25
	SD(mg/dL)	1.95	4.43	3.87
	CV(%)	3.69	3.44	3.17
医師会	CV(SD)			5.0(9.2)
ブドウ糖	m(mg/dL)	210.03	98.64	283.58
	SD(mg/dL)	3.15	1.55	3.99
	CV(%)	1.50	1.57	1.41
医師会	CV(SD)			1.5(4.5)
Na	m(mEq/L)	132.30	151.82	152.48
	SD(mEq/L)	0.85	0.93	1.64
	CV(%)	0.64	0.62	1.07
医師会	CV(SD)			0.6(0.9)
K	m(mEq/L)	3.37	5.85	6.12
	SD(mEq/L)	0.04	0.06	0.08
	CV(%)	1.08	1.02	1.36
医師会	CV(SD)			0.9(0.05)
Cl	m(mEq/L)	102.03	113.57	116.63
	SD(mEq/L)	2.69	1.16	3.37
	CV(%)	2.63	1.03	2.89
医師会	CV(SD)			0.8(0.9)
ｶﾙｼｳﾑ	m(mg/dL)	7.24	12.80	12.68
	SD(mg/dL)	0.56	1.00	1.16
	CV(%)	7.74	7.78	9.11
医師会	CV(SD)			4.8(0.58)
無機ﾘﾝ	m(mg/dL)	4.56	8.12	8.46
	SD(mg/dL)	0.10	0.16	0.18
	CV(%)	2.18	1.91	2.10
医師会	CV(SD)			3.1(0.24)
血清鉄	m(μg/dL)	178.58	125.11	157.51
	SD(μg/dL)	3.76	8.47	4.60
	CV(%)	2.11	6.77	2.92
医師会	CV(SD)			1.8(2.2)
CRP	m(mg/dL)	3.65	0.13	3.34
	SD(mg/dL)	0.12	0.02	0.12
	CV(%)	3.26	16.15	3.47
医師会	CV(SD)			2.6(0.13)
HDL-C	m(mg/dL)	20.96	65.45	53.82
	SD(mg/dL)	3.59	3.05	7.98
	CV(%)	17.14	4.66	14.83
医師会	CV(SD)			6.1(2.3)
LDL-C	m(mg/dL)	26.34	112.83	98.04
	SD(mg/dL)	7.86	8.98	5.22
	CV(%)	29.84	7.96	5.32

血液検査項目

項目	単位	サンプル名	
		CBC1	CBC2
RBC	$10^4\mu l$	438.03	231.62
	SD(g/dL)	7.05	4.91
	CV(%)	1.61	2.12
Hgb	g/dl	12.98	6.21
	SD(g/dL)	0.13	0.15
	CV(%)	1.00	2.46
MCV	fl	84.48	78.46
	SD(mg/dL)	2.99	3.09
	CV(%)	3.54	3.94
WBC	μl	64.46	28.68
	SD(mg/dL)	2.64	1.18
	CV(%)	4.10	4.12
PLT	$10^4\mu l$	20.14	5.09
	SD(mg/dL)	1.02	0.58
	CV(%)	5.04	11.48

3. グループ別変動

今年度の調査で最も重要視していたのが、このグループ別施設間変動である。今回調査した検査項目のグループ別施設間変動を表 2-11 に示した。CV が 10 %以上のグループは、滋賀医科大学グループでの ALP が 13.99～19.05 %、日本赤十字グループのカルシウムが 32.85～33.76 %、愛知県グループのカルシウムが 24.16～24.72 %、HDL-コレステロール、LDL-コレステロールは多くのグループで 10 %以上であった。この HDL-コレステロールと LDL-コレステロールは測定原理が異なる試薬が使用されており、生血清以外では 5～10 mg/dL の相違が確認されている。このため、これら試薬を混在して使用しているグループでは大きな CV となったと考える。また、自製のプール血清では搬送・溶解など分析前変動因子が存在していることを示唆しており、今後はこれらの検討も必要である。

血液検査項目では、PLT が異常試料で 5 グループが 10 %以上であった。

表 2-11　平成 18 年度参加 90 施設のグループ別施設間変動

生化学検査項目

総蛋白

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	4.882	0.084	1.720	8.538	0.156	1.826	7.387	0.158	2.136
年間精度管理参加グループ（50）	4.89	0.08	1.71	8.55	0.16	1.84	7.41	0.12	1.66
平成16年（16）施設	4.90	0.09	1.84	8.63	0.14	1.63	7.43	0.13	1.75
北海道グループ	4.84	0.06	1.21	8.50	0.21	2.48	7.42	0.14	1.95
慶應大学グループ	4.88	0.09	1.85	8.58	0.25	2.95	7.42	0.15	2.03
検査所グループ	4.95	0.14	2.84	8.53	0.15	1.72	7.43	0.10	1.28
予防医学グループ	4.86	0.04	0.80	8.56	0.07	0.78	7.43	0.09	1.18
日本赤十字グループ	4.89	0.01	0.22	8.51	0.14	1.64	7.43	0.09	1.25
愛知県グループ	4.86	0.05	1.05	8.49	0.03	0.31	7.37	0.09	1.21
日本臨床衛生検査技師会グループ	4.89	0.09	1.91	8.51	0.20	2.31	7.40	0.15	2.09
東北大学グループ	4.93	0.05	0.93	8.59	0.15	1.76	7.41	0.09	1.15
山形大学グループ	4.85	0.06	1.17	8.46	0.17	1.95	7.24	0.35	4.84
群馬大学グループ	4.88	0.06	1.22	8.58	0.15	1.71	7.41	0.05	0.65
済生会川口総合病院グループ	4.89	0.11	2.34	8.59	0.12	1.35	7.43	0.22	2.95
千葉大学グループ	4.88	0.03	0.68	8.31	0.20	2.39	7.13	0.19	2.68
北里大学グループ	4.88	0.13	2.57	8.48	0.24	2.77	7.39	0.20	2.71
三重大学グループ	4.87	0.17	3.47	8.57	0.18	2.06	7.44	0.14	1.91
滋賀医科大学グループ	4.83	0.06	1.25	8.49	0.07	0.87	7.36	0.09	1.18
徳島大学グループ	4.86	0.05	1.09	8.56	0.06	0.74	7.42	0.08	1.05
熊本大学グループ	4.94	0.06	1.31	8.63	0.08	0.95	7.42	0.08	1.09

アルブミン

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	2.63	0.11	4.02	5.13	0.11	2.07	4.58	0.12	2.68
年間精度管理参加グループ（50）	2.62	0.11	4.04	5.11	0.11	2.15	4.57	0.12	2.71
平成16年（16）施設	2.61	0.08	2.94	5.13	0.08	1.57	4.57	0.09	1.90
北海道グループ	2.61	0.18	6.76	5.14	0.14	2.77	4.57	0.19	4.18
慶應大学グループ	2.55	0.10	3.96	5.04	0.16	3.12	4.47	0.16	3.52
検査所グループ	2.75	0.04	1.56	5.06	0.11	2.10	4.59	0.07	1.50
予防医学グループ	2.62	0.08	3.13	5.12	0.08	1.60	4.59	0.08	1.74
日本赤十字グループ	2.68	0.11	4.09	5.12	0.06	1.11	4.62	0.13	2.86
愛知県グループ	2.62	0.11	4.29	5.12	0.10	1.97	4.59	0.13	2.81
日本臨床衛生検査技師会グループ	2.62	0.11	4.03	5.10	0.13	2.59	4.58	0.14	3.09
東北大学グループ	2.65	0.14	5.16	5.19	0.12	2.34	4.61	0.15	3.16
山形大学グループ	2.64	0.09	3.39	5.16	0.10	1.92	4.59	0.07	1.42
群馬大学グループ	2.58	0.09	3.52	5.11	0.14	2.73	4.57	0.13	2.75
済生会川口総合病院グループ	2.56	0.11	4.31	5.09	0.16	3.16	4.52	0.18	3.89
千葉大学グループ	2.64	0.13	4.79	5.10	0.11	2.19	4.57	0.14	2.96
北里大学グループ	2.61	0.10	3.93	5.11	0.06	1.21	4.58	0.12	2.60
三重大学グループ	2.68	0.10	3.71	5.19	0.06	1.19	4.66	0.09	1.96
滋賀医科大学グループ	2.69	0.03	1.18	5.14	0.05	1.07	4.64	0.05	1.06
徳島大学グループ	2.63	0.13	4.78	5.14	0.14	2.76	4.60	0.16	3.38
熊本大学グループ	2.67	0.12	4.49	5.18	0.07	1.34	4.67	0.15	3.25

総ビリルビン

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	2.90	0.10	3.30	0.65	0.05	8.00	4.00	0.13	3.13
年間精度管理参加グループ（50）	2.91	0.11	3.73	0.65	0.05	7.96	4.01	0.14	3.50
平成16年（16）施設	2.92	0.09	3.08	0.66	0.05	8.26	4.04	0.12	3.07
北海道グループ	2.90	0.13	4.59	0.66	0.03	4.94	3.99	0.10	2.41
慶應大学グループ	2.92	0.10	3.50	0.66	0.06	8.58	3.98	0.12	3.05
検査所グループ	2.79	0.07	2.52	0.61	0.02	3.98	3.81	0.15	3.91
予防医学グループ	2.86	0.04	1.35	0.61	0.01	2.39	3.94	0.05	1.30
日本赤十字グループ	2.95	0.09	3.01	0.66	0.02	3.76	4.13	0.05	1.12
愛知県グループ	2.87	0.13	4.62	0.64	0.07	11.20	3.99	0.16	4.05
日本臨床衛生検査技師会グループ	2.94	0.13	4.29	0.67	0.06	8.64	4.07	0.14	3.55
東北大学グループ	2.95	0.14	4.79	0.68	0.07	10.56	4.06	0.18	4.36
山形大学グループ	2.91	0.08	2.59	0.65	0.05	7.51	4.01	0.09	2.27
群馬大学グループ	2.88	0.14	4.76	0.64	0.10	16.13	3.97	0.17	4.28
済生会川口総合病院グループ	2.91	0.04	1.50	0.64	0.03	4.80	4.06	0.06	1.51
千葉大学グループ	2.95	0.06	1.92	0.66	0.06	8.31	4.04	0.10	2.58
北里大学グループ	2.83	0.09	3.02	0.64	0.06	9.60	3.91	0.11	2.78
三重大学グループ	2.89	0.10	3.53	0.62	0.04	5.83	3.97	0.14	3.46
滋賀医科大学グループ	2.85	0.06	2.03	0.62	0.04	5.79	3.92	0.04	1.00
徳島大学グループ	2.97	0.06	2.01	0.68	0.04	5.39	4.08	0.09	2.20
熊本大学グループ	2.91	0.06	1.96	0.66	0.03	4.32	4.02	0.05	1.16

直接ビリルビン

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	1.93	0.12	6.49	0.18	0.04	22.20	2.61	0.30	11.57
年間精度管理参加グループ（50）	1.92	0.13	6.75	0.17	0.04	23.74	2.61	0.32	12.33
平成16年（16）施設	1.94	0.16	8.38	0.17	0.05	28.18	2.70	0.37	13.56
北海道グループ	1.91	0.13	7.05	0.20	0.03	16.37	2.44	0.09	3.59
慶應大学グループ	2.00	0.08	4.22	0.16	0.04	24.65	2.75	0.33	12.07
検査所グループ	1.86	0.10	5.49	0.20	0.01	3.04	2.39	0.07	2.93
予防医学グループ	1.90	0.15	8.11	0.18	0.03	18.25	2.43	0.10	4.26
日本赤十字グループ	1.89	0.09	4.74	0.15	0.02	14.41	2.80	0.36	12.81
愛知県グループ	1.91	0.08	4.29	0.18	0.02	10.96	2.56	0.33	13.04
日本臨床衛生検査技師会グループ	1.86	0.11	5.69	0.16	0.04	28.09	2.56	0.34	13.21
東北大学グループ	1.93	0.13	6.78	0.16	0.07	40.01	2.75	0.35	12.86
山形大学グループ	1.92	0.08	4.18	0.16	0.04	25.36	2.66	0.34	12.93
群馬大学グループ	1.97	0.14	7.05	0.17	0.04	25.94	2.78	0.33	11.94
済生会川口総合病院グループ	1.89	0.13	6.77	0.17	0.02	14.23	2.54	0.27	10.51
千葉大学グループ	1.99	0.11	5.27	0.16	0.06	35.30	2.69	0.31	11.62
北里大学グループ	1.97	0.17	8.55	0.20	0.03	16.77	2.57	0.26	9.98
三重大学グループ	1.90	0.16	8.18	0.20	0.01	3.47	2.39	0.19	7.91
滋賀医科大学グループ	1.90	0.13	6.83	0.20	0.03	17.49	2.42	0.09	3.90
徳島大学グループ	1.87	0.07	3.64	0.17	0.04	24.28	2.66	0.32	12.14
熊本大学グループ	1.86	0.09	4.97	0.18	0.03	14.09	2.51	0.31	12.48

尿素窒素

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	60.23	1.56	2.59	14.59	0.43	2.97	55.43	1.67	3.02
年間精度管理参加グループ（50）	60.18	1.32	2.19	14.58	0.43	2.92	55.51	1.63	2.94
平成16年（16）施設	60.78	1.40	2.31	14.75	0.40	2.69	55.37	1.35	2.43
北海道グループ	59.56	1.71	2.87	14.38	0.72	5.04	54.72	2.78	5.07
慶應大学グループ	59.24	0.85	1.43	14.26	0.22	1.55	54.39	1.72	3.16
検査所グループ	60.31	0.66	1.09	14.76	0.19	1.29	56.56	0.65	1.15
予防医学グループ	60.09	0.65	1.08	14.53	0.32	2.17	56.54	0.79	1.40
日本赤十字グループ	59.17	2.05	3.47	14.46	0.71	4.93	54.93	2.74	4.99
愛知県グループ	59.61	0.83	1.40	14.47	0.17	1.15	55.41	1.60	2.90
日本臨床衛生検査技師会グループ	60.29	1.22	2.03	14.54	0.42	2.86	55.47	1.73	3.12
東北大学グループ	60.89	0.19	0.31	14.65	0.29	1.99	56.15	2.04	3.63
山形大学グループ	61.07	0.80	1.31	14.67	0.22	1.51	55.23	1.70	3.08
群馬大学グループ	60.89	2.19	3.60	14.59	0.61	4.19	55.61	1.89	3.39
済生会川口総合病院グループ	58.54	2.34	4.00	14.19	0.62	4.40	54.03	2.68	4.95
千葉大学グループ	61.63	2.99	4.86	14.86	0.63	4.27	55.57	2.25	4.05
北里大学グループ	59.36	1.52	2.55	14.34	0.44	3.08	55.24	2.07	3.75
三重大学グループ	60.20	1.41	2.34	14.58	0.39	2.67	55.15	1.85	3.36
滋賀医科大学グループ	60.07	1.04	1.73	14.49	0.27	1.90	55.69	0.93	1.67
徳島大学グループ	60.23	0.93	1.55	14.61	0.36	2.49	55.36	0.82	1.48
熊本大学グループ	60.06	1.09	1.82	14.77	0.25	1.71	55.82	0.90	1.60

ｸﾚｱﾁﾆﾝ

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	5.50	0.09	1.55	0.85	0.04	4.53	4.95	0.09	1.77
年間精度管理参加グループ（50）	5.50	0.09	1.72	0.84	0.04	4.65	4.95	0.09	1.81
平成16年（16）施設	5.50	0.09	1.69	0.85	0.02	1.81	4.96	0.09	1.88
北海道グループ	5.47	0.09	1.69	0.84	0.05	5.81	4.92	0.09	1.80
慶應大学グループ	5.53	0.05	0.97	0.84	0.03	3.22	4.96	0.10	1.96
検査所グループ	5.58	0.09	1.55	0.77	0.07	9.02	5.00	0.09	1.88
予防医学グループ	5.46	0.14	2.48	0.86	0.04	4.86	4.91	0.10	2.00
日本赤十字グループ	5.52	0.10	1.83	0.85	0.01	1.50	5.02	0.14	2.76
愛知県グループ	5.44	0.09	1.69	0.86	0.03	3.16	4.93	0.08	1.56
日本臨床衛生検査技師会グループ	5.50	0.09	1.63	0.84	0.03	3.31	4.96	0.08	1.57
東北大学グループ	5.55	0.07	1.34	0.86	0.02	2.79	5.01	0.09	1.80
山形大学グループ	5.55	0.10	1.85	0.87	0.03	3.13	4.99	0.13	2.58
群馬大学グループ	5.47	0.09	1.60	0.84	0.03	3.39	4.95	0.09	1.78
済生会川口総合病院グループ	5.48	0.07	1.25	0.86	0.02	1.85	4.96	0.06	1.27
千葉大学グループ	5.44	0.04	0.65	0.82	0.02	2.95	4.84	0.06	1.18
北里大学グループ	5.49	0.09	1.63	0.82	0.01	1.31	4.91	0.03	0.61
三重大学グループ	5.51	0.05	0.86	0.83	0.05	6.41	4.95	0.10	2.01
滋賀医科大学グループ	5.56	0.08	1.38	0.85	0.02	2.11	4.96	0.05	0.98
徳島大学グループ	5.53	0.05	0.87	0.86	0.01	1.65	4.98	0.07	1.38
熊本大学グループ	5.50	0.06	1.18	0.88	0.07	7.83	4.95	0.05	1.00

尿酸

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	9.11	0.14	1.56	5.02	0.11	2.11	8.99	0.15	1.65
年間精度管理参加グループ（50）	9.11	0.12	1.29	5.03	0.08	1.60	9.01	0.12	1.37
平成16年（16）施設	9.16	0.12	1.29	5.06	0.09	1.78	9.03	0.11	1.26
北海道グループ	9.16	0.11	1.22	5.07	0.05	1.06	9.05	0.09	0.97
慶應大学グループ	9.09	0.09	0.98	5.00	0.06	1.23	8.98	0.07	0.80
検査所グループ	9.16	0.13	1.45	5.02	0.06	1.14	9.05	0.15	1.64
予防医学グループ	9.07	0.07	0.82	5.01	0.06	1.27	8.91	0.06	0.69
日本赤十字グループ	9.20	0.17	1.80	5.09	0.08	1.61	9.19	0.23	2.48
愛知県グループ	9.01	0.10	1.16	5.05	0.10	1.90	8.95	0.11	1.25
日本臨床衛生検査技師会グループ	9.06	0.08	0.92	4.98	0.05	1.09	8.96	0.08	0.93
東北大学グループ	9.14	0.16	1.70	5.08	0.17	3.25	9.02	0.15	1.66
山形大学グループ	9.17	0.08	0.88	5.00	0.11	2.14	9.07	0.16	1.75
群馬大学グループ	9.08	0.08	0.89	4.97	0.08	1.55	8.93	0.13	1.42
済生会川口総合病院グループ	8.94	0.19	2.09	4.88	0.17	3.48	8.85	0.20	2.27
千葉大学グループ	8.98	0.10	1.10	4.94	0.10	2.09	8.85	0.10	1.14
北里大学グループ	9.11	0.12	1.32	4.99	0.09	1.78	8.99	0.17	1.90
三重大学グループ	9.11	0.29	3.16	5.06	0.14	2.80	9.02	0.26	2.89
滋賀医科大学グループ	9.21	0.16	1.78	5.07	0.12	2.29	9.05	0.16	1.74
徳島大学グループ	9.13	0.06	0.68	5.03	0.03	0.51	9.03	0.05	0.52
熊本大学グループ	9.05	0.10	1.07	4.99	0.07	1.35	8.94	0.09	1.00

AST

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	124.53	3.36	2.70	21.15	0.80	3.79	175.25	3.65	2.08
年間精度管理参加グループ（50）	124.22	3.08	2.48	21.12	0.77	3.66	174.78	3.66	2.09
平成16年（16）施設	123.42	2.70	2.19	21.09	0.60	2.82	173.47	2.94	1.70
北海道グループ	126.87	2.33	1.84	21.63	0.58	2.67	177.81	2.32	1.31
慶應大学グループ	124.80	2.47	1.98	20.60	0.26	1.27	173.69	3.49	2.01
検査所グループ	121.83	2.08	1.70	21.20	0.91	4.28	170.80	2.76	1.61
予防医学グループ	123.69	2.82	2.28	20.85	0.88	4.24	172.76	4.05	2.34
日本赤十字グループ	127.03	1.91	1.50	21.07	0.32	1.52	177.86	2.39	1.34
愛知県グループ	124.25	2.29	1.84	20.91	0.95	4.55	176.67	3.75	2.12
日本臨床衛生検査技師会グループ	124.42	4.10	3.30	21.24	0.90	4.25	176.63	2.97	1.68
東北大学グループ	127.03	4.58	3.60	21.18	1.24	5.86	178.91	4.77	2.66
山形大学グループ	124.99	3.38	2.70	21.06	0.29	1.38	174.59	5.36	3.07
群馬大学グループ	124.01	2.23	1.79	21.66	0.92	4.24	175.09	1.50	0.86
済生会川口総合病院グループ	123.60	7.16	5.79	21.69	1.69	7.77	176.50	4.46	2.53
千葉大学グループ	122.99	5.13	4.17	21.11	1.22	5.80	175.22	2.59	1.48
北里大学グループ	126.66	2.14	1.69	21.15	0.21	1.00	176.89	2.98	1.68
三重大学グループ	123.46	3.79	3.07	20.88	0.39	1.87	175.63	4.95	2.82
滋賀医科大学グループ	124.86	1.30	1.04	21.29	0.55	2.60	176.16	1.35	0.76
徳島大学グループ	126.81	0.50	0.40	21.32	0.48	2.23	176.29	1.13	0.64
熊本大学グループ	123.78	2.93	2.37	20.64	0.32	1.56	174.59	3.32	1.90

ALT

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	47.17	1.44	3.05	11.84	0.71	5.97	150.17	2.62	1.75
年間精度管理参加グループ（50）	47.24	1.23	2.61	11.81	0.78	6.58	149.94	2.91	1.94
平成16年（16）施設	47.04	1.01	2.15	11.86	0.91	7.65	149.16	3.05	2.04
北海道グループ	47.74	2.20	4.61	12.15	0.82	6.79	151.29	4.98	3.29
慶應大学グループ	47.03	1.15	2.44	11.15	0.48	4.30	149.38	3.56	2.38
検査所グループ	48.34	1.25	2.59	12.93	0.37	2.90	150.12	1.86	1.24
予防医学グループ	46.91	0.25	0.54	11.54	0.51	4.38	148.83	1.65	1.11
日本赤十字グループ	47.18	1.24	2.62	11.41	0.34	2.99	149.61	2.89	1.93
愛知県グループ	46.95	0.60	1.29	11.57	0.69	5.98	151.46	2.70	1.78
日本臨床衛生検査技師会グループ	47.06	1.42	3.03	11.65	0.49	4.22	150.11	2.00	1.33
東北大学グループ	46.61	3.65	7.83	11.78	0.53	4.54	150.99	2.73	1.81
山形大学グループ	47.68	0.79	1.65	11.93	0.47	3.93	151.56	1.87	1.24
群馬大学グループ	47.20	0.98	2.08	11.91	0.41	3.48	150.11	1.39	0.93
済生会川口総合病院グループ	46.35	1.79	3.86	12.16	0.79	6.49	150.72	3.52	2.33
千葉大学グループ	46.57	1.29	2.78	11.51	0.83	7.22	149.39	2.07	1.38
北里大学グループ	47.09	2.31	4.91	11.56	0.40	3.50	150.61	2.74	1.82
三重大学グループ	47.32	1.45	3.07	11.87	0.93	7.86	150.99	2.20	1.46
滋賀医科大学グループ	47.00	0.55	1.16	11.63	0.43	3.70	148.90	1.16	0.78
徳島大学グループ	47.79	0.45	0.95	12.13	0.58	4.81	149.75	0.90	0.60
熊本大学グループ	47.06	1.32	2.80	11.79	0.49	4.17	150.86	2.30	1.52

LD

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	253.60	4.12	1.62	141.52	3.15	2.22	412.13	7.56	1.83
年間精度管理参加グループ（50）	253.74	4.40	1.73	141.56	3.41	2.41	411.52	7.74	1.88
平成16年（16）施設	253.28	5.64	2.23	141.13	3.70	2.63	410.45	10.06	2.45
北海道グループ	254.36	3.97	1.56	141.56	1.82	1.28	411.52	4.56	1.11
慶應大学グループ	254.26	2.16	0.85	140.65	1.56	1.11	411.27	6.30	1.53
検査所グループ	254.54	3.01	1.18	140.76	1.17	0.83	412.15	3.33	0.81
予防医学グループ	253.64	3.08	1.21	141.53	1.87	1.32	409.68	3.12	0.76
日本赤十字グループ	253.63	4.17	1.64	141.25	3.59	2.54	413.42	5.36	1.30
愛知県グループ	253.14	5.83	2.30	141.90	6.62	4.67	413.11	8.33	2.02
日本臨床衛生検査技師会グループ	254.55	4.10	1.61	142.48	3.69	2.59	413.91	7.52	1.82
東北大学グループ	254.20	4.76	1.87	143.16	1.20	0.84	412.15	4.86	1.18
山形大学グループ	254.34	4.39	1.73	140.52	4.25	3.02	416.86	12.88	3.09
群馬大学グループ	252.60	2.17	0.86	141.16	1.15	0.81	413.77	3.95	0.96
済生会川口総合病院グループ	252.79	3.47	1.37	139.91	3.36	2.40	410.88	6.10	1.48
千葉大学グループ	253.61	2.90	1.14	141.37	3.93	2.78	413.07	9.40	2.28
北里大学グループ	252.03	2.36	0.93	141.47	3.53	2.50	407.91	9.18	2.25
三重大学グループ	253.30	8.35	3.30	142.43	4.13	2.90	412.51	9.20	2.23
滋賀医科大学グループ	252.58	2.51	0.99	141.74	1.46	1.03	411.65	5.68	1.38
徳島大学グループ	255.44	2.75	1.08	142.64	3.89	2.73	414.94	4.18	1.01
熊本大学グループ	255.49	2.59	1.01	142.29	2.38	1.67	417.18	4.51	1.08

ALP

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	372.37	14.63	3.93	259.16	10.50	4.05	189.82	9.10	4.79
年間精度管理参加グループ（50）	374.41	10.29	2.75	260.92	6.54	2.51	191.09	4.89	2.56
平成16年（16）施設	372.74	11.10	2.98	261.14	6.05	2.32	189.85	4.42	2.33
北海道グループ	376.80	5.43	1.44	262.64	4.08	1.55	191.29	1.67	0.87
慶應大学グループ	374.01	12.18	3.26	260.88	7.17	2.75	190.33	6.01	3.16
検査所グループ	381.73	13.68	3.58	263.77	7.01	2.66	197.10	6.52	3.31
予防医学グループ	377.56	10.28	2.72	261.03	7.15	2.74	191.46	5.86	3.06
日本赤十字グループ	374.69	11.72	3.13	261.34	7.84	3.00	189.91	5.40	2.84
愛知県グループ	370.00	10.69	2.89	259.68	6.34	2.44	191.13	5.01	2.62
日本臨床衛生検査技師会グループ	374.78	9.51	2.54	259.62	8.37	3.22	192.35	4.47	2.32
東北大学グループ	370.31	10.83	2.93	257.51	7.00	2.72	188.48	4.78	2.54
山形大学グループ	373.37	8.01	2.15	256.94	2.37	0.92	191.19	4.09	2.14
群馬大学グループ	373.13	10.01	2.68	260.94	7.20	2.76	192.46	5.21	2.71
済生会川口総合病院グループ	370.59	8.12	2.19	256.51	7.91	3.08	190.24	2.57	1.35
千葉大学グループ	377.11	7.82	2.07	260.60	5.16	1.98	191.26	3.98	2.08
北里大学グループ	376.90	8.55	2.27	263.28	6.13	2.33	192.55	6.09	3.16
三重大学グループ	369.91	4.98	1.35	258.53	3.40	1.32	189.12	3.34	1.76
滋賀医科大学グループ	352.01	49.23	13.99	245.04	37.44	15.28	176.93	33.71	19.05
徳島大学グループ	369.56	5.75	1.55	254.06	5.33	2.10	185.61	3.49	1.88
熊本大学グループ	375.56	5.07	1.35	261.86	4.59	1.75	193.04	4.65	2.41

CK

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	346.52	10.47	3.02	73.52	2.57	3.50	537.40	14.88	2.77
年間精度管理参加グループ（50）	345.95	9.37	2.71	73.79	2.01	2.73	537.01	13.31	2.48
平成16年（16）施設	345.28	8.69	2.52	73.63	1.58	2.14	532.60	11.66	2.19
北海道グループ	348.17	9.47	2.72	74.55	2.30	3.09	540.51	18.28	3.38
慶應大学グループ	353.33	5.39	1.52	74.26	1.78	2.39	540.74	10.43	1.93
検査所グループ	344.11	6.27	1.82	73.24	2.02	2.76	533.93	11.28	2.11
予防医学グループ	337.41	15.94	4.72	72.34	3.31	4.57	534.16	14.77	2.77
日本赤十字グループ	352.50	6.78	1.92	74.69	2.22	2.97	544.87	11.59	2.13
愛知県グループ	343.63	10.77	3.14	74.71	1.15	1.54	543.73	18.59	3.42
日本臨床衛生検査技師会グループ	344.07	11.01	3.20	73.35	2.57	3.50	536.70	12.75	2.38
東北大学グループ	354.26	11.39	3.21	74.11	3.44	4.64	542.83	16.80	3.10
山形大学グループ	355.87	2.01	0.57	74.94	0.47	0.63	551.00	8.21	1.49
群馬大学グループ	343.74	16.02	4.66	71.81	3.74	5.20	530.16	22.06	4.16
済生会川口総合病院グループ	342.76	9.77	2.85	72.15	3.01	4.17	538.77	6.63	1.23
千葉大学グループ	331.44	13.93	4.20	69.23	4.47	6.45	513.76	16.29	3.17
北里大学グループ	352.81	6.56	1.86	75.34	1.74	2.31	547.25	12.43	2.27
三重大学グループ	348.16	10.30	2.96	74.50	1.65	2.22	540.59	8.86	1.64
滋賀医科大学グループ	350.97	6.76	1.93	74.19	2.36	3.19	540.75	11.18	2.07
徳島大学グループ	341.53	9.39	2.75	72.70	2.04	2.81	529.74	13.48	2.54
熊本大学グループ	344.21	8.06	2.34	73.33	0.94	1.29	541.54	11.71	2.16

γ-GT

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	106.84	2.42	2.27	41.77	1.23	2.95	113.66	2.74	2.41
年間精度管理参加グループ（50）	106.82	2.72	2.55	41.65	1.38	3.32	113.64	2.85	2.51
平成16年（16）施設	106.99	2.77	2.59	41.59	1.66	4.00	113.67	2.98	2.62
北海道グループ	104.34	2.65	2.54	40.78	1.41	3.46	111.01	3.50	3.15
慶應大学グループ	106.76	2.19	2.05	41.45	0.70	1.68	114.12	1.43	1.25
検査所グループ	103.93	3.16	3.04	40.23	1.41	3.51	111.36	2.90	2.60
予防医学グループ	106.97	0.98	0.92	41.96	0.24	0.58	113.68	0.76	0.67
日本赤十字グループ	107.44	2.00	1.86	42.49	0.66	1.55	116.11	1.82	1.57
愛知県グループ	107.57	2.37	2.21	41.72	0.84	2.01	113.71	1.94	1.71
日本臨床衛生検査技師会グループ	107.79	2.83	2.62	42.12	1.33	3.17	114.35	3.06	2.68
東北大学グループ	108.14	1.88	1.74	42.59	0.92	2.15	115.44	1.85	1.60
山形大学グループ	106.19	2.42	2.28	41.41	1.24	3.00	113.62	5.03	4.42
群馬大学グループ	107.44	1.83	1.70	42.11	1.11	2.63	113.66	1.22	1.08
済生会川口総合病院グループ	107.59	1.15	1.07	41.86	0.74	1.78	114.47	2.11	1.84
千葉大学グループ	105.79	1.73	1.64	41.37	1.10	2.65	113.70	1.75	1.54
北里大学グループ	106.24	2.64	2.49	41.91	1.11	2.66	112.05	4.38	3.91
三重大学グループ	107.90	3.27	3.03	42.19	1.52	3.59	114.64	2.47	2.15
滋賀医科大学グループ	107.72	1.40	1.30	42.15	1.17	2.76	112.94	2.18	1.93
徳島大学グループ	107.30	3.08	2.87	42.00	1.23	2.93	114.09	2.76	2.42
熊本大学グループ	106.22	2.35	2.21	42.01	0.93	2.20	113.56	1.99	1.75

CHE

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	264.71	529.37	199.99	834.48	1649.54	197.67	766.93	1516.32	197.71
年間精度管理参加グループ（50）	245.31	512.21	208.80	775.39	1602.82	206.71	714.79	1480.51	207.12
平成16年（16）施設	100.59	29.77	29.60	325.77	97.26	29.86	299.26	89.49	29.90
北海道グループ	438.71	821.18	187.18	1351.14	2506.00	185.47	1246.97	2312.42	185.44
慶應大学グループ	109.50	4.87	4.45	353.70	19.05	5.39	324.47	19.34	5.96
検査所グループ	1221.77	1004.72	82.23	3763.11	3095.02	82.25	3468.49	2851.57	82.21
予防医学グループ	82.91	27.94	33.70	268.30	94.16	35.10	247.00	86.98	35.21
日本赤十字グループ	112.24	5.15	4.59	364.33	15.78	4.33	334.96	15.91	4.75
愛知県グループ	110.30	2.25	2.04	359.28	4.38	1.22	330.51	4.74	1.43
日本臨床衛生検査技師会グループ	300.14	678.55	226.07	971.58	2207.87	227.25	898.41	2045.11	227.64
東北大学グループ	101.07	21.96	21.73	325.42	75.93	23.33	298.41	69.91	23.43
山形大学グループ	110.29	2.33	2.11	357.09	6.02	1.68	331.02	2.61	0.79
群馬大学グループ	1452.28	956.47	65.86	4590.53	3053.80	66.52	4222.94	2818.55	66.74
済生会川口総合病院グループ	500.61	897.63	179.31	1576.34	2808.15	178.14	1441.53	2560.23	177.61
千葉大学グループ	448.98	765.78	170.56	1398.13	2355.12	168.45	1279.86	2153.84	168.29
北里大学グループ	108.54	4.01	3.70	352.25	18.07	5.13	323.16	18.85	5.83
三重大学グループ	38.63	66.29	171.62	120.57	206.86	171.57	109.49	187.84	171.55
滋賀医科大学グループ	91.71	28.29	30.84	295.13	96.59	32.73	270.14	88.26	32.67
徳島大学グループ	110.84	6.55	5.91	355.43	23.15	6.51	325.89	21.60	6.63
熊本大学グループ	92.09	27.14	29.47	292.80	93.15	31.81	269.03	85.24	31.69

AMY

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	215.92	29.29	13.56	104.82	13.80	13.17	531.37	70.79	13.32
年間精度管理参加グループ（50）	217.93	35.75	16.40	105.75	16.75	15.84	537.17	86.68	16.14
平成16年（16）施設	229.03	41.41	18.08	109.65	19.68	17.95	559.62	100.26	17.92
北海道グループ	208.10	10.94	5.26	101.49	5.57	5.49	512.17	18.34	3.58
慶應大学グループ	212.65	23.11	10.87	105.11	10.85	10.32	527.54	48.86	9.26
検査所グループ	202.70	5.39	2.66	98.29	2.06	2.10	499.12	12.26	2.46
予防医学グループ	200.95	10.49	5.22	98.19	4.89	4.98	494.91	25.33	5.12
日本赤十字グループ	226.60	57.13	25.21	113.39	26.28	23.18	569.69	128.78	22.60
愛知県グループ	204.38	5.60	2.74	99.48	2.18	2.20	506.44	9.97	1.97
日本臨床衛生検査技師会グループ	226.01	48.14	21.30	109.04	23.05	21.14	557.33	122.20	21.93
東北大学グループ	206.82	5.46	2.64	100.40	2.02	2.01	510.82	8.21	1.61
山形大学グループ	213.03	12.64	5.93	101.90	4.79	4.71	516.56	16.45	3.18
群馬大学グループ	204.27	6.78	3.32	100.50	1.62	1.62	505.51	7.70	1.52
済生会川口総合病院グループ	218.46	20.04	9.17	105.18	10.83	10.30	531.71	47.66	8.96
千葉大学グループ	204.89	7.41	3.62	100.38	2.78	2.77	505.52	13.32	2.63
北里大学グループ	214.21	22.10	10.32	104.96	9.49	9.04	531.33	48.30	9.09
三重大学グループ	242.70	75.49	31.11	117.22	36.08	30.78	601.57	192.75	32.04
滋賀医科大学グループ	224.66	35.93	15.99	109.42	18.20	16.63	551.95	90.25	16.35
徳島大学グループ	211.49	1.47	0.69	101.13	2.20	2.17	515.86	5.85	1.13
熊本大学グループ	224.61	24.82	11.05	108.89	12.14	11.15	552.06	60.94	11.04

総コレステロール

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	65.00	1.44	2.22	221.98	2.79	1.26	185.74	4.30	2.31
年間精度管理参加グループ（50）	65.13	1.45	2.23	222.11	2.85	1.28	185.88	4.06	2.19
平成16年（16）施設	65.12	1.23	1.89	222.29	3.24	1.46	185.20	3.28	1.77
北海道グループ	65.69	2.55	3.88	222.34	2.64	1.19	186.22	3.66	1.96
慶應大学グループ	64.99	0.72	1.11	222.38	2.93	1.32	185.24	4.32	2.33
検査所グループ	66.17	1.03	1.56	223.29	2.14	0.96	186.19	3.61	1.94
予防医学グループ	64.60	1.41	2.19	221.33	2.45	1.11	185.73	4.25	2.29
日本赤十字グループ	64.03	0.53	0.82	221.80	0.24	0.11	186.91	5.34	2.86
愛知県グループ	65.19	1.57	2.41	222.77	4.17	1.87	184.81	5.37	2.91
日本臨床衛生検査技師会グループ	65.21	1.61	2.47	221.95	3.18	1.43	187.20	5.16	2.75
東北大学グループ	64.46	1.15	1.79	220.99	3.13	1.42	186.01	3.02	1.62
山形大学グループ	63.64	1.54	2.43	218.43	1.70	0.78	183.11	5.43	2.97
群馬大学グループ	65.98	2.07	3.14	224.20	3.17	1.41	185.26	4.84	2.61
済生会川口総合病院グループ	64.77	1.20	1.86	221.32	2.73	1.23	186.76	8.41	4.50
千葉大学グループ	64.63	0.93	1.45	219.82	1.77	0.80	185.10	3.89	2.10
北里大学グループ	65.73	1.85	2.81	224.15	2.36	1.05	185.69	5.22	2.81
三重大学グループ	64.84	1.40	2.15	222.41	2.08	0.93	186.86	4.73	2.53
滋賀医科大学グループ	65.01	1.48	2.28	222.68	1.71	0.77	185.41	5.58	3.01
徳島大学グループ	65.30	1.30	1.99	222.54	2.65	1.19	187.94	2.33	1.24
熊本大学グループ	64.83	1.31	2.02	221.97	2.58	1.16	186.73	4.34	2.33

中性脂肪

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	52.77	1.95	3.69	128.84	4.43	3.44	122.25	3.87	3.17
年間精度管理参加グループ（50）	52.84	2.12	4.01	128.99	4.50	3.49	122.26	4.06	3.32
平成16年（16）施設	53.41	1.84	3.45	128.75	3.75	2.91	121.66	3.23	2.65
北海道グループ	52.37	1.53	2.93	130.12	5.24	4.03	123.55	4.24	3.43
慶應大学グループ	53.85	2.33	4.33	131.08	1.67	1.27	123.42	2.85	2.31
検査所グループ	53.88	1.24	2.30	131.56	2.71	2.06	124.57	0.99	0.79
予防医学グループ	51.95	2.85	5.48	125.57	5.01	3.99	119.85	4.42	3.69
日本赤十字グループ	50.41	3.45	6.84	127.06	5.95	4.68	119.58	4.92	4.12
愛知県グループ	53.58	2.90	5.41	127.48	5.23	4.11	120.67	4.08	3.38
日本臨床衛生検査技師会グループ	52.80	1.40	2.65	129.99	4.77	3.67	123.68	4.98	4.03
東北大学グループ	53.78	0.96	1.78	130.64	4.19	3.21	123.27	4.10	3.33
山形大学グループ	51.91	1.68	3.24	127.55	4.85	3.80	121.71	4.48	3.68
群馬大学グループ	55.29	1.37	2.48	131.61	5.29	4.02	124.85	3.86	3.09
済生会川口総合病院グループ	52.46	1.85	3.53	128.44	4.66	3.63	122.93	5.83	4.74
千葉大学グループ	51.50	0.56	1.08	127.30	3.85	3.02	120.64	3.41	2.83
北里大学グループ	52.81	1.05	2.00	127.46	5.92	4.65	121.61	5.13	4.22
三重大学グループ	52.64	1.28	2.44	128.92	4.67	3.62	122.33	3.06	2.50
滋賀医科大学グループ	52.25	1.74	3.33	128.58	5.31	4.13	121.70	5.30	4.36
徳島大学グループ	52.08	1.44	2.77	131.14	2.01	1.53	123.63	1.92	1.56
熊本大学グループ	52.32	1.78	3.41	127.61	4.25	3.33	122.53	3.22	2.63

ブドウ糖

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	210.03	3.15	1.50	98.64	1.55	1.57	283.58	3.99	1.41
年間精度管理参加グループ（50）	209.63	3.20	1.53	98.60	1.36	1.38	283.32	3.63	1.28
平成16年（16）施設	208.97	3.05	1.46	98.42	0.99	1.00	282.51	2.85	1.01
北海道グループ	209.80	2.95	1.41	97.96	0.44	0.45	282.45	4.40	1.56
慶應大学グループ	210.50	2.89	1.37	98.22	1.46	1.49	286.05	3.86	1.35
検査所グループ	211.78	3.11	1.47	100.18	1.49	1.49	286.13	3.92	1.37
予防医学グループ	210.92	1.34	0.64	98.15	1.15	1.17	283.77	0.51	0.18
日本赤十字グループ	210.65	2.38	1.13	98.84	0.23	0.23	283.10	0.76	0.27
愛知県グループ	207.15	4.79	2.31	98.63	1.44	1.46	281.26	4.08	1.45
日本臨床衛生検査技師会グループ	210.08	3.06	1.46	98.54	2.01	2.04	283.73	4.33	1.53
東北大学グループ	208.17	1.39	0.67	97.17	0.86	0.88	281.33	2.63	0.94
山形大学グループ	212.05	2.84	1.34	99.38	2.00	2.01	288.39	8.71	3.02
群馬大学グループ	209.62	2.51	1.20	98.14	1.45	1.48	282.04	3.76	1.33
済生会川口総合病院グループ	211.24	4.33	2.05	99.36	2.64	2.66	286.54	3.81	1.33
千葉大学グループ	207.50	1.02	0.49	96.72	1.35	1.40	279.21	3.06	1.10
北里大学グループ	210.16	2.10	1.00	98.23	1.67	1.70	283.22	2.23	0.79
三重大学グループ	213.24	2.70	1.26	100.54	0.93	0.92	285.88	1.01	0.35
滋賀医科大学グループ	213.06	2.96	1.39	100.03	1.52	1.52	286.39	3.42	1.20
徳島大学グループ	211.32	3.32	1.57	98.85	1.33	1.34	284.51	3.76	1.32
熊本大学グループ	208.96	1.55	0.74	98.60	1.02	1.03	282.31	1.68	0.59

Na

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	132.30	0.85	0.64	151.82	0.93	0.62	152.48	1.64	1.07
年間精度管理参加グループ（50）	132.30	0.95	0.72	151.77	0.86	0.57	152.50	1.28	0.84
平成16年（16）施設	132.24	0.70	0.53	151.70	0.64	0.43	152.14	0.83	0.55
北海道グループ	132.77	2.01	1.51	151.83	0.92	0.60	152.89	2.26	1.48
慶應大学グループ	132.63	0.43	0.32	152.12	0.96	0.63	152.69	1.48	0.97
検査所グループ	132.36	1.48	1.12	151.38	1.65	1.09	151.91	0.99	0.65
予防医学グループ	133.02	0.49	0.37	152.43	0.31	0.20	152.79	0.73	0.47
日本赤十字グループ	132.32	0.71	0.54	151.79	0.74	0.49	152.95	0.33	0.22
愛知県グループ	131.78	0.34	0.26	152.11	0.50	0.33	152.78	0.77	0.50
日本臨床衛生検査技師会グループ	131.99	0.75	0.57	151.46	0.98	0.65	152.52	1.82	1.19
東北大学グループ	132.58	0.74	0.56	152.32	1.35	0.89	153.07	2.22	1.45
山形大学グループ	131.96	0.49	0.37	151.57	1.02	0.68	153.21	3.86	2.52
群馬大学グループ	131.89	0.94	0.72	150.95	0.89	0.59	151.27	0.70	0.46
済生会川口総合病院グループ	132.59	0.55	0.42	151.97	0.54	0.36	152.54	2.18	1.43
千葉大学グループ	132.05	0.75	0.57	151.18	0.85	0.56	151.59	1.14	0.75
北里大学グループ	132.40	0.59	0.45	151.82	0.90	0.59	152.48	2.75	1.80
三重大学グループ	132.26	1.41	1.07	152.40	1.70	1.12	152.86	2.13	1.39
滋賀医科大学グループ	132.33	0.60	0.45	152.51	0.87	0.57	153.08	1.33	0.87
徳島大学グループ	132.17	0.39	0.29	151.84	0.50	0.33	152.72	0.85	0.56
熊本大学グループ	132.25	0.54	0.41	151.48	0.61	0.40	151.93	0.81	0.53

K

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	3.37	0.04	1.08	5.85	0.06	1.02	6.12	0.08	1.36
年間精度管理参加グループ（50）	3.37	0.03	1.00	5.86	0.06	1.09	6.12	0.07	1.19
平成16年（16）施設	3.36	0.03	0.94	5.86	0.05	0.81	6.11	0.05	0.74
北海道グループ	3.39	0.06	1.75	5.82	0.06	0.95	6.06	0.05	0.90
慶應大学グループ	3.37	0.02	0.61	5.90	0.10	1.66	6.14	0.11	1.83
検査所グループ	3.34	0.03	0.82	5.83	0.07	1.24	6.09	0.04	0.66
予防医学グループ	3.41	0.02	0.65	5.87	0.05	0.80	6.12	0.04	0.65
日本赤十字グループ	3.39	0.03	0.80	5.87	0.11	1.93	6.15	0.10	1.59
愛知県グループ	3.36	0.03	0.81	5.86	0.06	1.05	6.13	0.08	1.31
日本臨床衛生検査技師会グループ	3.37	0.03	0.79	5.85	0.06	0.98	6.13	0.10	1.57
東北大学グループ	3.37	0.05	1.39	5.86	0.09	1.47	6.13	0.12	1.96
山形大学グループ	3.35	0.03	0.95	5.83	0.05	0.84	6.15	0.18	2.88
群馬大学グループ	3.34	0.02	0.72	5.79	0.02	0.37	6.05	0.04	0.61
済生会川口総合病院グループ	3.42	0.04	1.20	5.88	0.03	0.51	6.14	0.10	1.58
千葉大学グループ	3.37	0.01	0.30	5.84	0.05	0.93	6.09	0.06	1.01
北里大学グループ	3.38	0.01	0.25	5.84	0.03	0.58	6.12	0.11	1.84
三重大学グループ	3.36	0.06	1.81	5.88	0.09	1.50	6.14	0.13	2.11
滋賀医科大学グループ	3.37	0.02	0.68	5.87	0.03	0.55	6.15	0.05	0.84
徳島大学グループ	3.36	0.03	0.91	5.85	0.05	0.92	6.14	0.05	0.86
熊本大学グループ	3.36	0.04	1.23	5.85	0.05	0.87	6.09	0.06	1.00

Cl

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	102.03	2.69	2.63	113.57	1.16	1.03	116.63	3.37	2.89
年間精度管理参加グループ（50）	101.87	1.51	1.48	113.54	1.20	1.06	116.74	3.37	2.88
平成16年（16）施設	101.59	1.52	1.50	113.28	1.22	1.08	116.28	3.28	2.82
北海道グループ	101.73	1.07	1.05	113.49	1.10	0.97	115.62	2.96	2.56
慶應大学グループ	101.50	2.19	2.16	113.54	1.51	1.33	115.58	4.13	3.57
検査所グループ	103.22	1.96	1.90	114.25	1.82	1.59	116.70	4.23	3.63
予防医学グループ	102.76	0.87	0.85	114.09	0.45	0.40	117.74	3.01	2.56
日本赤十字グループ	102.97	0.70	0.68	114.77	0.49	0.43	120.26	1.03	0.85
愛知県グループ	101.41	0.98	0.96	113.24	0.42	0.37	116.26	2.44	2.10
日本臨床衛生検査技師会グループ	101.51	1.46	1.43	113.29	1.13	1.00	116.98	3.96	3.39
東北大学グループ	101.80	2.08	2.04	113.48	1.56	1.38	117.39	4.82	4.11
山形大学グループ	101.81	2.02	1.98	113.59	1.97	1.74	117.46	5.12	4.36
群馬大学グループ	100.66	1.02	1.02	112.84	0.78	0.69	114.12	1.27	1.11
済生会川口総合病院グループ	102.15	1.48	1.45	114.11	1.41	1.24	115.95	3.44	2.96
千葉大学グループ	101.41	1.38	1.36	113.23	1.17	1.03	115.60	3.25	2.81
北里大学グループ	101.54	0.83	0.82	113.41	0.84	0.74	115.80	3.81	3.29
三重大学グループ	100.84	1.45	1.44	113.48	0.76	0.67	116.39	3.53	3.03
滋賀医科大学グループ	102.14	1.03	1.01	113.81	0.64	0.56	118.11	3.36	2.85
徳島大学グループ	102.46	1.64	1.60	113.73	1.10	0.96	117.92	3.12	2.65
熊本大学グループ	102.07	1.19	1.16	113.76	0.94	0.83	117.24	3.21	2.74

ｶﾙｼｳﾑ

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	7.24	0.56	7.74	12.80	1.00	7.78	12.68	1.16	9.11
年間精度管理参加グループ（50）	7.17	0.75	10.46	12.70	1.34	10.58	12.62	1.53	12.14
平成16年（16）施設	7.15	0.94	13.10	12.66	1.66	13.15	12.79	2.08	16.25
北海道グループ	7.36	0.17	2.31	13.07	0.24	1.82	12.74	0.26	2.03
慶應大学グループ	7.41	0.09	1.20	13.05	0.25	1.94	12.80	0.38	2.96
検査所グループ	7.20	0.18	2.54	12.59	0.29	2.29	12.00	0.30	2.53
予防医学グループ	7.15	0.08	1.08	13.13	0.11	0.87	12.53	0.10	0.78
日本赤十字グループ	6.20	2.04	32.85	10.86	3.62	33.34	10.86	3.67	33.76
愛知県グループ	6.50	1.57	24.16	11.64	2.89	24.80	11.53	2.85	24.72
日本臨床衛生検査技師会グループ	7.26	0.16	2.16	12.88	0.23	1.80	12.75	0.32	2.51
東北大学グループ	7.35	0.07	0.99	12.92	0.25	1.90	12.64	0.39	3.08
山形大学グループ	7.53	0.17	2.30	13.13	0.28	2.15	13.23	0.44	3.33
群馬大学グループ	7.18	0.12	1.69	12.85	0.26	2.03	12.79	0.52	4.05
済生会川口総合病院グループ	7.38	0.09	1.18	13.08	0.24	1.83	13.01	0.34	2.65
千葉大学グループ	7.23	0.08	1.10	12.74	0.21	1.64	12.47	0.51	4.10
北里大学グループ	7.39	0.13	1.81	12.81	0.09	0.71	12.73	0.34	2.63
三重大学グループ	7.35	0.08	1.07	12.87	0.29	2.26	12.67	0.07	0.56
滋賀医科大学グループ	7.23	0.17	2.39	12.84	0.18	1.39	12.53	0.40	3.23
徳島大学グループ	7.21	0.10	1.39	13.00	0.09	0.68	12.51	0.38	3.06
熊本大学グループ	7.22	0.12	1.70	12.88	0.15	1.14	12.92	0.15	1.16

無機ﾘﾝ

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	4.56	0.10	2.18	8.12	0.16	1.91	8.46	0.18	2.10
年間精度管理参加グループ（50）	4.56	0.09	1.99	8.12	0.17	2.14	8.46	0.16	1.93
平成16年（16）施設	4.53	0.07	1.51	8.09	0.14	1.77	8.42	0.15	1.82
北海道グループ	4.60	0.15	3.21	8.21	0.26	3.19	8.52	0.25	2.98
慶應大学グループ	4.47	0.04	0.95	7.99	0.12	1.46	8.33	0.14	1.72
検査所グループ	4.56	0.05	1.02	8.14	0.06	0.75	8.50	0.07	0.81
予防医学グループ	4.71	0.06	1.21	8.33	0.12	1.39	8.66	0.13	1.47
日本赤十字グループ	4.59	0.10	2.19	8.27	0.09	1.12	8.56	0.17	2.03
愛知県グループ	4.61	0.05	1.19	8.14	0.21	2.61	8.50	0.18	2.13
日本臨床衛生検査技師会グループ	4.56	0.10	2.15	8.07	0.19	2.38	8.42	0.16	1.85
東北大学グループ	4.58	0.04	0.87	8.19	0.10	1.19	8.52	0.11	1.30
山形大学グループ	4.56	0.15	3.25	8.11	0.26	3.15	8.47	0.43	5.10
群馬大学グループ	4.66	0.17	3.60	7.97	0.15	1.87	8.32	0.18	2.19
済生会川口総合病院グループ	4.49	0.08	1.70	8.02	0.17	2.11	8.39	0.10	1.20
千葉大学グループ	4.49	0.02	0.49	8.04	0.08	0.98	8.36	0.07	0.83
北里大学グループ	4.62	0.18	3.83	8.08	0.11	1.42	8.46	0.24	2.81
三重大学グループ	4.58	0.07	1.55	8.17	0.06	0.74	8.56	0.08	0.96
滋賀医科大学グループ	4.55	0.09	1.89	8.10	0.13	1.63	8.44	0.17	2.04
徳島大学グループ	4.57	0.06	1.37	8.21	0.12	1.50	8.55	0.12	1.45
熊本大学グループ	4.57	0.03	0.59	8.18	0.08	0.98	8.51	0.06	0.73

血清鉄

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	178.58	3.76	2.11	125.11	8.47	6.77	157.51	4.60	2.92
年間精度管理参加グループ（50）	177.82	3.49	1.96	123.86	6.51	5.25	157.42	3.39	2.15
平成16年（16）施設	177.44	2.76	1.56	125.17	7.76	6.20	157.38	3.31	2.10
北海道グループ	177.35	7.04	3.97	124.97	8.87	7.10	153.83	5.91	3.84
慶應大学グループ	178.65	3.48	1.95	128.38	9.14	7.12	158.78	2.52	1.59
検査所グループ	180.98	3.16	1.74	121.77	1.84	1.51	161.09	3.46	2.15
予防医学グループ	177.53	3.49	1.97	123.54	4.89	3.96	156.46	2.47	1.58
日本赤十字グループ	179.73	3.63	2.02	121.20	3.13	2.58	159.63	4.11	2.57
愛知県グループ	176.58	2.67	1.51	121.09	2.98	2.46	157.48	1.40	0.89
日本臨床衛生検査技師会グループ	177.61	2.72	1.53	123.30	6.83	5.54	157.92	1.31	0.83
東北大学グループ	180.24	3.20	1.78	123.28	8.07	6.54	157.86	1.42	0.90
山形大学グループ	180.44	2.54	1.41	120.29	1.55	1.29	159.39	2.68	1.68
群馬大学グループ	176.94	2.82	1.59	122.76	6.18	5.04	157.09	2.03	1.29
済生会川口総合病院グループ	176.97	2.82	1.60	131.29	11.69	8.90	152.11	13.46	8.85
千葉大学グループ	178.13	2.19	1.23	128.37	10.85	8.45	158.63	2.23	1.41
北里大学グループ	179.25	4.85	2.71	123.26	6.26	5.08	158.60	4.91	3.09
三重大学グループ	177.44	3.24	1.83	123.96	8.18	6.60	157.99	1.30	0.82
滋賀医科大学グループ	182.79	6.70	3.67	132.49	17.47	13.18	157.15	9.61	6.12
徳島大学グループ	180.55	3.25	1.80	123.72	7.03	5.68	158.50	3.01	1.90
熊本大学グループ	178.07	2.02	1.14	132.08	11.71	8.87	158.46	1.44	0.91

CRP

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	3.65	0.12	3.26	0.13	0.02	16.15	3.34	0.12	3.47
年間精度管理参加グループ（50）	3.65	0.13	3.50	0.13	0.02	13.63	3.34	0.11	3.20
平成16年（16）施設	3.65	0.12	3.22	0.13	0.01	10.03	3.34	0.13	3.75
北海道グループ	3.66	0.14	3.95	0.12	0.02	17.48	3.34	0.14	4.32
慶應大学グループ	3.64	0.10	2.84	0.14	0.01	8.28	3.35	0.10	3.08
検査所グループ	3.64	0.06	1.76	0.13	0.01	6.80	3.32	0.06	1.82
予防医学グループ	3.66	0.04	1.09	0.13	0.02	16.97	3.34	0.11	3.31
日本赤十字グループ	3.63	0.07	1.94	0.15	0.03	19.96	3.38	0.08	2.23
愛知県グループ	3.65	0.13	3.53	0.13	0.01	9.91	3.33	0.17	5.18
日本臨床衛生検査技師会グループ	3.69	0.21	5.65	0.13	0.02	12.42	3.34	0.09	2.78
東北大学グループ	3.67	0.03	0.91	0.12	0.02	14.20	3.35	0.04	1.13
山形大学グループ	3.62	0.22	6.04	0.12	0.02	20.07	3.30	0.21	6.22
群馬大学グループ	3.74	0.29	7.86	0.13	0.02	12.04	3.33	0.09	2.68
済生会川口総合病院グループ	3.64	0.13	3.58	0.15	0.04	27.87	3.35	0.15	4.53
千葉大学グループ	3.61	0.10	2.65	0.13	0.02	12.17	3.31	0.13	4.08
北里大学グループ	3.66	0.13	3.46	0.13	0.03	20.64	3.38	0.19	5.49
三重大学グループ	3.70	0.08	2.05	0.12	0.02	16.50	3.39	0.12	3.43
滋賀医科大学グループ	3.66	0.03	0.95	0.14	0.03	18.61	3.41	0.08	2.44
徳島大学グループ	3.62	0.06	1.66	0.13	0.02	18.34	3.34	0.07	2.14
熊本大学グループ	3.63	0.09	2.58	0.13	0.01	8.62	3.35	0.11	3.19

HDL-ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	20.96	3.59	17.14	65.45	3.05	4.66	53.82	7.98	14.83
年間精度管理参加グループ（50）	20.92	3.63	17.34	65.57	2.99	4.57	53.82	8.13	15.11
平成16年（16）施設	21.16	3.17	14.97	65.35	3.66	5.61	54.07	9.12	16.86
北海道グループ	17.90	1.60	8.95	66.87	2.11	3.15	56.56	6.84	12.09
慶應大学グループ	19.88	2.76	13.87	67.76	2.34	3.45	58.38	7.31	12.51
検査所グループ	24.82	0.66	2.66	62.37	2.13	3.41	44.35	1.53	3.46
予防医学グループ	20.62	3.95	19.14	66.22	2.72	4.11	57.04	8.35	14.63
日本赤十字グループ	18.40	0.31	1.66	67.09	1.26	1.87	60.39	0.74	1.23
愛知県グループ	20.03	5.65	28.20	66.54	3.15	4.74	52.20	7.67	14.69
日本臨床衛生検査技師会グループ	22.33	3.84	17.19	64.81	2.89	4.46	52.10	8.45	16.21
東北大学グループ	20.31	4.30	21.18	64.52	3.09	4.79	51.98	7.50	14.42
山形大学グループ	22.80	4.19	18.40	64.83	2.72	4.19	51.79	7.73	14.92
群馬大学グループ	21.37	3.87	18.10	65.66	2.38	3.63	52.77	8.20	15.54
済生会川口総合病院グループ	20.17	2.97	14.74	67.76	2.57	3.79	59.55	7.93	13.32
千葉大学グループ	21.26	3.46	16.26	65.73	3.23	4.91	55.15	9.63	17.47
北里大学グループ	22.73	3.92	17.25	62.85	2.54	4.05	48.39	7.30	15.09
三重大学グループ	19.65	3.41	17.37	64.66	3.04	4.69	52.44	7.97	15.20
滋賀医科大学グループ	19.60	3.02	15.40	64.77	4.88	7.53	56.20	8.15	14.50
徳島大学グループ	23.37	4.05	17.35	65.56	2.86	4.37	51.94	8.65	16.66
熊本大学グループ	21.47	4.18	19.49	65.79	3.37	5.12	54.51	8.63	15.83

LDL-ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名								
	S-35			S-37			Aalto		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	26.34	7.86	29.84	112.83	8.98	7.96	98.04	5.22	5.32
年間精度管理参加グループ（50）	25.94	7.76	29.90	113.09	8.99	7.95	97.96	4.68	4.78
平成16年（16）施設	25.77	7.69	29.84	112.18	8.00	7.13	97.68	4.16	4.26
北海道グループ	22.05	2.35	10.67	114.38	6.97	6.09	99.34	3.97	3.99
慶應大学グループ	24.95	7.87	31.56	111.28	7.55	6.79	97.09	2.75	2.84
検査所グループ	27.61	13.49	48.85	111.38	10.99	9.86	95.04	2.68	2.82
予防医学グループ	26.19	8.77	33.49	111.57	6.64	5.95	97.58	2.00	2.05
日本赤十字グループ	21.13	0.82	3.88	106.56	1.35	1.27	94.20	1.27	1.35
愛知県グループ	27.25	10.75	39.45	115.51	7.42	6.42	100.81	3.38	3.35
日本臨床衛生検査技師会グループ	28.24	8.81	31.19	116.24	13.39	11.52	99.75	7.45	7.47
東北大学グループ	19.49	0.93	4.78	106.41	5.97	5.61	96.95	10.71	11.04
山形大学グループ	36.19	4.53	12.53	117.88	5.00	4.24	99.95	0.76	0.76
群馬大学グループ	27.02	8.23	30.47	118.37	16.84	14.23	101.92	9.75	9.57
済生会川口総合病院グループ	25.38	7.30	28.76	108.86	7.04	6.47	97.30	4.00	4.11
千葉大学グループ	27.95	8.25	29.53	114.25	7.72	6.76	99.24	2.50	2.52
北里大学グループ	30.34	9.25	30.49	120.72	15.48	12.82	101.29	9.75	9.63
三重大学グループ	29.54	10.09	34.17	113.20	7.48	6.60	96.64	2.85	2.95
滋賀医科大学グループ	20.30	1.16	5.73	105.82	3.18	3.01	93.08	2.52	2.71
徳島大学グループ	24.26	7.71	31.79	109.18	7.47	6.84	95.35	2.85	2.99
熊本大学グループ	28.70	9.45	32.93	114.84	7.81	6.80	100.54	4.15	4.13

血液検査項目

RBC

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名					
	CBC1			CBC2		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	438.03	7.05	1.61	231.62	4.91	2.12
年間精度管理参加グループ（50）	438.57	5.13	1.17	232.21	4.82	2.07
平成16年（16）施設	440.00	5.48	1.25	234.13	6.76	2.89
北海道グループ	439.34	6.30	1.43	231.35	4.03	1.74
慶應大学グループ	442.29	4.49	1.02	237.55	10.46	4.40
検査所グループ	437.54	7.02	1.61	230.09	5.07	2.20
予防医学グループ	434.86	4.70	1.08	229.03	3.99	1.74
日本赤十字グループ	441.67	1.22	0.28	233.69	1.36	0.58
愛知県グループ	438.10	4.45	1.02	232.17	2.49	1.07
日本臨床衛生検査技師会グループ	435.84	3.39	0.78	230.81	2.65	1.15
東北大学グループ	434.10	7.88	1.82	229.62	4.16	1.81
山形大学グループ	439.53	6.63	1.51	230.28	4.98	2.16
群馬大学グループ	437.68	7.65	1.75	231.48	4.27	1.84
済生会川口総合病院グループ	441.43	3.37	0.76	234.05	1.43	0.61
千葉大学グループ	436.77	5.77	1.32	230.06	3.49	1.52
北里大学グループ	433.44	14.31	3.30	227.13	10.15	4.47
三重大学グループ	430.83	10.87	2.52	229.34	2.74	1.20
滋賀医科大学グループ	442.21	7.24	1.64	232.07	3.21	1.38
徳島大学グループ	438.04	4.42	1.01	232.41	2.36	1.02
熊本大学グループ	436.51	7.74	1.77	232.38	3.61	1.55

Hgb

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名					
	CBC1			CBC2		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	12.98	0.13	1.00	6.21	0.15	2.46
年間精度管理参加グループ（50）	12.98	0.10	0.81	6.19	0.13	2.10
平成16年（16）施設	12.99	0.12	0.91	6.24	0.12	1.93
北海道グループ	12.99	0.17	1.30	6.25	0.11	1.75
慶應大学グループ	13.03	0.11	0.81	6.16	0.10	1.56
検査所グループ	12.91	0.06	0.47	6.18	0.05	0.78
予防医学グループ	12.94	0.06	0.49	6.22	0.04	0.72
日本赤十字グループ	13.05	0.04	0.32	6.15	0.13	2.18
愛知県グループ	12.94	0.12	0.90	6.02	0.05	0.80
日本臨床衛生検査技師会グループ	12.98	0.09	0.67	6.14	0.17	2.76
東北大学グループ	12.93	0.07	0.54	6.22	0.14	2.26
山形大学グループ	13.09	0.13	1.00	6.28	0.20	3.23
群馬大学グループ	13.04	0.17	1.34	6.34	0.17	2.64
済生会川口総合病院グループ	12.95	0.10	0.76	6.17	0.11	1.77
千葉大学グループ	12.99	0.13	1.02	6.24	0.19	3.07
北里大学グループ	12.88	0.34	2.67	6.19	0.30	4.85
三重大学グループ	12.98	0.05	0.38	6.11	0.15	2.42
滋賀医科大学グループ	12.93	0.08	0.63	6.18	0.11	1.73
徳島大学グループ	12.99	0.12	0.90	6.34	0.13	2.10
熊本大学グループ	12.99	0.03	0.25	6.10	0.14	2.24

MCV

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名					
	CBC1			CBC2		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	84.48	2.99	3.54	78.46	3.09	3.94
年間精度管理参加グループ（50）	85.29	2.23	2.62	79.34	2.30	2.90
平成16年（16）施設	85.13	2.62	3.08	79.16	2.65	3.34
北海道グループ	84.53	2.55	3.02	78.42	2.64	3.36
慶應大学グループ	85.10	1.27	1.49	79.29	1.13	1.42
検査所グループ	84.55	2.62	3.10	79.33	3.07	3.87
予防医学グループ	86.36	0.67	0.78	80.12	0.83	1.04
日本赤十字グループ	85.60	0.57	0.67	79.70	0.37	0.47
愛知県グループ	85.00	3.32	3.91	79.18	3.06	3.86
日本臨床衛生検査技師会グループ	85.63	2.25	2.62	79.51	2.51	3.16
東北大学グループ	82.98	4.22	5.08	76.68	4.30	5.60
山形大学グループ	82.23	4.48	5.45	76.54	5.04	6.58
群馬大学グループ	83.37	3.02	3.62	77.31	3.15	4.07
済生会川口総合病院グループ	86.18	0.92	1.07	79.95	0.68	0.85
千葉大学グループ	84.40	3.30	3.91	78.12	3.44	4.40
北里大学グループ	85.00	2.63	3.09	78.77	2.45	3.11
三重大学グループ	84.68	3.65	4.32	78.41	3.70	4.71
滋賀医科大学グループ	85.60	0.95	1.11	79.45	0.93	1.17
徳島大学グループ	81.00	3.65	4.51	75.19	4.43	5.90
熊本大学グループ	83.62	4.42	5.29	77.54	4.52	5.83

WBC

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名					
	CBC1			CBC2		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	64.46	2.64	4.10	28.68	1.18	4.12
年間精度管理参加グループ（50）	64.37	2.95	4.59	28.71	1.18	4.11
平成16年（16）施設	64.35	2.26	3.50	28.58	1.42	4.98
北海道グループ	61.13	6.61	10.81	28.73	0.73	2.54
慶應大学グループ	64.79	1.34	2.07	28.99	0.85	2.93
検査所グループ	64.47	0.97	1.50	28.15	1.04	3.71
予防医学グループ	65.78	2.86	4.35	29.29	1.21	4.12
日本赤十字グループ	64.16	1.12	1.74	28.39	0.54	1.89
愛知県グループ	64.01	1.40	2.19	28.29	0.83	2.94
日本臨床衛生検査技師会グループ	65.59	2.58	3.93	29.13	1.36	4.68
東北大学グループ	63.54	2.09	3.29	28.31	1.04	3.66
山形大学グループ	64.25	1.12	1.74	27.80	1.28	4.59
群馬大学グループ	66.12	2.13	3.22	29.27	1.18	4.04
済生会川口総合病院グループ	66.42	2.01	3.03	29.69	1.37	4.61
千葉大学グループ	62.46	4.27	6.84	28.46	0.41	1.45
北里大学グループ	64.15	0.63	0.97	27.63	1.78	6.42
三重大学グループ	65.53	1.37	2.08	29.11	0.56	1.91
滋賀医科大学グループ	65.38	1.99	3.04	29.60	1.04	3.50
徳島大学グループ	63.96	1.78	2.79	27.95	0.53	1.88
熊本大学グループ	65.91	2.24	3.40	29.61	0.67	2.25

PLT

ｸﾞﾙｰﾌﾟ名	サンプル名					
	CBC1			CBC2		
	平均値	SD	CV	平均値	SD	CV
平成18年度参加（90）全施設	20.14	1.02	5.04	5.09	0.58	11.48
年間精度管理参加グループ（50）	20.15	0.67	3.32	5.07	0.43	8.53
平成16年（16）施設	20.07	0.73	3.63	5.16	0.55	10.63
北海道グループ	20.29	0.75	3.71	4.90	0.11	2.18
慶應大学グループ	19.89	0.49	2.49	4.90	0.16	3.19
検査所グループ	20.08	0.74	3.69	4.78	0.24	4.93
予防医学グループ	20.18	0.75	3.72	4.90	0.17	3.39
日本赤十字グループ	19.69	0.44	2.24	5.11	0.16	3.09
愛知県グループ	20.29	0.33	1.60	4.98	0.03	0.68
日本臨床衛生検査技師会グループ	20.38	0.76	3.72	5.26	0.59	11.14
東北大学グループ	20.20	0.68	3.37	4.91	0.18	3.75
山形大学グループ	20.45	1.09	5.31	5.42	0.62	11.39
群馬大学グループ	20.81	1.16	5.57	5.32	0.53	9.95
済生会川口総合病院グループ	19.92	0.52	2.60	5.10	0.29	5.75
千葉大学グループ	20.05	1.06	5.28	5.26	0.72	13.72
北里大学グループ	18.61	2.75	14.77	4.64	1.73	37.24
三重大学グループ	20.42	0.88	4.30	4.92	0.20	4.05
滋賀医科大学グループ	20.54	0.52	2.54	4.91	0.24	4.86
徳島大学グループ	20.79	1.14	5.49	5.58	0.67	11.98
熊本大学グループ	20.07	0.35	1.73	5.37	0.55	10.34

2-4-6 各施設の基準値の調査及び成績の比較

平成 18 年度参加 90 施設のメタボリック症候群健診における項目（中性脂肪、ブドウ糖、尿酸、AST、クレアチニン）の基準値は表 2-12 に示したとおりである。中性脂肪、ブドウ糖、AST、ではそれほどの相違はないが、クレアチニン、尿酸では性差を設定している施設とそうでない施設があり、また、基準値も大きく異なっている施設があった。

表 2-12　中性脂肪、ブドウ糖、尿酸、AST、クレアチニンの基準値

中性脂肪

施設名	基準範囲					
	性差なし		男性		女性	
	下限	上限	下限	上限	下限	上限
岩手医科大学附属病院中央臨床検査部	0.0	149.0				
山梨大学医学部附属病院	28.0	149.0				
関西医科大学附属枚方病院　臨床検査部	36.0	150.0				
天理よろづ相談所病院	30.0	150.0				
筑波大学附属病院検査部	40.0	150.0				
川崎医科大学附属病院検査部	40.0	150.0				
名古屋大学医学部附属病院検査部	30.0	149.0				
広島大学医学部附属病院検査部	30.0	149.0				
福岡大学筑紫病院臨床検査部	30.0	149.0				
慶應義塾大学病院　中央検査部	30.0	150.0				
市立札幌病院	0.0	150.0				
旭川赤十字病院	30.0	150.0				
JA北海道厚生連札幌厚生病院	50.0	149.0				
東京都済生会中央病院	30.0	150.0				
東京電力病院　検査科	30.0	150.0				
けいゆう病院			40.0	140.0	35.0	115.0
㈱保健科学研究所	35.0	149.0				
㈱いかがく	35.0	149.0				
池上総合病院　検査室	35.0	149.0				
(財)東京都予防医学協会	30.0	149.0				
(財)神奈川県予防医学協会	50.0	149.0				
(財)兵庫県予防医学協会	50.0	149.0				
(財)石川県予防医学協会	30.0	149.0				
国立がんセンター中央病院臨床検査部	30.0	149.0				
日本赤十字社医療センター　検査部	34.0	154.0				
名古屋第二赤十字病院　検査部	30.0	150.0				
あいち小児保健医療総合センター　検査部	50.0	150.0				
岡崎市医師会公衆衛生センター　臨床検査課	44.0	193.0				
名古屋市立城北病院　検査部	60.0	150.0				
一宮市立尾西市民病院　臨床検査科	30.0	149.0				
札幌臨床検査センター株式会社	30.0	149.0				
東北大学病院	29.0	172.0				
山形大学医学部附属病院	30.0	149.0				
済生会川口総合病院	50.0	170.0				
北里大学病院	20.0	160.0				
三重大学医学部附属病院	35.0	160.0				
滋賀医科大学医学部附属病院検査部	50.0	160.0				
徳島大学医学部・歯学部附属病院	35.0	150.0				
熊本大学医学部附属病院　中央検査部	30.0	150.0				
独立行政法人　国立病院機構　仙台医療センター	30.0	149.0				
宮城県医師会健康センター	30.0	149.0				
大崎市民病院	40.0	150.0				
山形県立中央病院	30.0	149.0				
米沢市立病院	30.0	150.0				
群馬県済生会前橋病院	30.0	149.0				
伊勢崎佐波医師会病院	30.0	149.0				
桐生厚生総合病院	30.0	149.0				
前橋赤十字病院	30.0	149.0				
浦和医師会メディカルセンター	30.0	150.0				
獨協医科大学越谷病院	30.0	150.0				
さいたま赤十字病院		150.0				
さいたま市立病院	42.0	168.0				
千葉県がんセンター	30.0	150.0				
JFE健康保険組合川鉄千葉病院	65.0	120.0				
東海大学医学部付属病院	50.0	150.0				
横須賀共済病院	30.0	150.0				
小田原市立病院	30.0	180.0				
JA三重厚生連鈴鹿中央総合病院	50.0	149.0				
山田赤十字病院	45.0	144.0				
大津赤十字病院	50.0	130.0				
滋賀県立成人病センター	50.0	150.0				
公立甲賀病院	50.0	149.0				
社会保険滋賀病院	35.0	149.0				
徳島赤十字病院	35.0	150.0				
徳島市民病院	35.0	150.0				
JA厚生連阿南共栄病院	35.0	150.0				
麻植協同病院	35.0	150.0				
国立病院機構熊本医療センター	30.0	149.0				
公立置賜総合病院	40.0	150.0				
順天堂大学浦安病院	30.0	149.0				
鶴岡市立荘内病院	30.0	150.0				
九州大学病院	30.0	150.0				
群馬大学医学部附属病院	30.0	149.0				
昭和大学病院	30.0	170.0				
千葉大学医学部附属病院	35.0	149.0				
社会保険船橋中央病院	30.0	149.0				
札幌医科大学附属病院	65.0	135.0				
東京逓信病院	23.0	171.0				
青森県立中央病院	30.0	149.0				
熊本労災病院	30.0	150.0				
横浜市立大学附属病院			41.0	149.0	26.0	134.0
深谷赤十字病院	30.0	149.0				
浜松医科大学医学部付属病院	28.0	150.0				
神戸大学医学部附属病院	28.0	149.0				
天草中央総合病院	30.0	150.0				
松坂地区医師会保健医療センター	50.0	149.0				
公立刈田総合病院	30.0	175.0				

ブドウ糖

施設名	基準範囲					
	性差なし		男性		女性	
	下限	上限	下限	上限	下限	上限
岩手医科大学附属病院中央臨床検査部	60.0	100.0				
山梨大学医学部附属病院	60.0	100.0				
関西医科大学附属枚方病院　臨床検査部	60.0	100.0				
天理よろづ相談所病院	65.0	110.0				
筑波大学附属病院検査部	60.0	100.0				
川崎医科大学附属病院検査部	70.0	110.0				
名古屋大学医学部附属病院検査部	70.0	109.0				
広島大学医学部附属病院検査部	70.0	109.0				
福岡大学筑紫病院臨床検査部	69.0	104.0				
慶應義塾大学病院　中央検査部	80.0	110.0				
市立札幌病院	80.0	110.0				
旭川赤十字病院	70.0	109.0				
JA北海道厚生連札幌厚生病院	78.0	109.0				
東京都済生会中央病院	80.0	110.0				
東京電力病院　検査科	70.0	110.0				
けいゆう病院	70.0	112.0				
㈱保健科学研究所	60.0	109.0				
㈱いかがく	70.0	109.0				
池上総合病院　検査室	60.0	109.0				
千葉中央メディカルセンター	60.0	109.0				
(財)東京都予防医学協会	60.0	109.0				
(財)兵庫県予防医学協会	60.0	109.0				
(財)石川県予防医学協会	70.0	110.0				
国立がんセンター中央病院臨床検査部	80.0	112.0				
名古屋第二赤十字病院　検査部	60.0	110.0				
あいち小児保健医療総合センター　検査部	70.0	110.0				
岡崎市医師会公衆衛生センター　臨床検査課	71.0	108.0				
名古屋市立城北病院　検査部	60.0	110.0				
一宮市立尾西市民病院　臨床検査科	70.0	109.0				
札幌臨床検査センター株式会社	60.0	110.0				
東北大学病院	68.0	106.0				
山形大学医学部附属病院	70.0	109.0				
済生会川口総合病院	60.0	100.0				
北里大学病院	60.0	110.0				
三重大学医学部附属病院	65.0	110.0				
滋賀医科大学医学部附属病院検査部	75.0	110.0				
徳島大学医学部・歯学部附属病院	60.0	110.0				
熊本大学医学部附属病院　中央検査部	72.0	110.0				
独立行政法人　国立病院機構　仙台医療センター	60.0	110.0				
宮城県医師会健康センター	70.0	110.0				
大崎市民病院	70.0	109.0				
米沢市立病院	70.0	109.0				
群馬県済生会前橋病院	70.0	109.0				
伊勢崎佐波医師会病院	70.0	110.0				
桐生厚生総合病院	60.0	110.0				
前橋赤十字病院	70.0	110.0				
浦和医師会メディカルセンター	60.0	110.0				
獨協医科大学越谷病院	78.0	103.0				
さいたま赤十字病院	60.0	110.0				
さいたま市立病院	65.0	105.0				
千葉県がんセンター		110.0				
JFE健康保険組合川鉄千葉病院	65.0	105.0				
東海大学医学部付属病院	70.0	110.0				
横須賀共済病院	70.0	110.0				
小田原市立病院	65.0	110.0				
JA三重厚生連鈴鹿中央総合病院	70.0	109.0				
山田赤十字病院	56.0	113.0				
大津赤十字病院	60.0	110.0				
滋賀県立成人病センター	65.0	110.0				
公立甲賀病院	60.0	109.0				
社会保険滋賀病院	70.0	109.0				
徳島赤十字病院	70.0	110.0				
徳島市民病院	60.0	110.0				
JA厚生連阿南共栄病院	70.0	110.0				
麻植協同病院	60.0	110.0				
国立病院機構熊本医療センター	69.0	104.0				
公立置賜総合病院	70.0	110.0				
順天堂大学浦安病院	70.0	109.0				
鶴岡市立荘内病院	70.0	109.0				
九州大学病院	69.0	104.0				
群馬大学医学部附属病院	70.0	105.0				
昭和大学病院	60.0	110.0				
千葉大学医学部附属病院	70.0	109.0				
社会保険船橋中央病院	70.0	109.0				
札幌医科大学附属病院	70.0	100.0				
東京逓信病院	60.0	100.0				
青森県立中央病院	70.0	110.0				
熊本労災病院	65.0	105.0				
横浜市立大学附属病院	87.0	115.0				
深谷赤十字病院	70.0	109.0				
浜松医科大学医学部付属病院	60.0	110.0				
神戸大学医学部附属病院	61.0	92.0				
天草中央総合病院	72.0	110.0				
松坂地区医師会保健医療センター	70.0	109.0				
公立刈田総合病院	60.0	105.0				

尿酸

施設名	基準範囲					
	性差なし		男性		女性	
	下限	上限	下限	上限	下限	上限
岩手医科大学附属病院中央臨床検査部	2.00	7.00				
山梨大学医学部附属病院			3.70	7.90	2.60	5.70
関西医科大学附属枚方病院　臨床検査部			4.00	7.00	2.50	5.50
天理よろづ相談所病院			4.00	8.00	2.70	6.00
筑波大学附属病院検査部	2.00	7.00				
川崎医科大学附属病院検査部			3.50	7.50	2.50	6.00
名古屋大学医学部附属病院検査部			3.60	7.00	2.30	7.00
広島大学医学部附属病院検査部			3.60	7.00	2.30	7.00
福岡大学筑紫病院臨床検査部			3.60	7.00	2.30	7.00
慶應義塾大学病院　中央検査部	3.00	7.00				
市立札幌病院	3.20	6.20				
旭川赤十字病院	0.00	7.00				
JA北海道厚生連札幌厚生病院			4.00	6.90	3.50	6.90
東京都済生会中央病院	3.00	7.00				
東京電力病院　検査科	3.00	7.00				
けいゆう病院			3.30	7.60	2.80	6.00
㈱保健科学研究所			2.60	7.50	2.00	5.70
㈱いかがく	0.00	7.00				
池上総合病院　検査室	2.00	7.50	2.60	7.50	2.00	5.70
(財)東京都予防医学協会	0.00	7.00				
(財)神奈川県予防医学協会	2.00	7.00				
(財)兵庫県予防医学協会			3.50	6.90	2.60	6.00
(財)石川県予防医学協会			3.70	7.00	2.50	7.00
国立がんセンター中央病院臨床検査部			3.60	7.00	2.30	7.00
日本赤十字社医療センター　検査部			3.00	8.10	2.20	5.80
名古屋第二赤十字病院　検査部			3.00	7.50	2.60	6.00
あいち小児保健医療総合センター　検査部			3.00	7.00	2.00	6.00
岡崎市医師会公衆衛生センター　臨床検査課			3.60	8.30	2.90	6.40
名古屋市立城北病院　検査部			3.60	7.00	2.30	5.50
一宮市立尾西市民病院　臨床検査科			3.60	7.00	2.30	7.00
札幌臨床検査センター株式会社	2.00	7.00				
東北大学病院			3.00	7.50	2.60	6.00
山形大学医学部附属病院			3.40	7.80	2.40	5.60
済生会川口総合病院	2.00	7.00				
北里大学病院			3.80	7.30	2.40	5.00
三重大学医学部附属病院			3.00	8.00	2.50	6.50
滋賀医科大学医学部附属病院検査部	2.50	8.00	3.00	8.00	2.50	6.00
徳島大学医学部・歯学部附属病院			3.00	7.00	2.00	7.00
熊本大学医学部附属病院　中央検査部			3.60	7.00	2.30	7.00
独立行政法人　国立病院機構　仙台医療センター			4.30	7.70	2.90	5.50
宮城県医師会健康センター			3.50	7.00	2.60	7.00
大崎市民病院			3.60	8.00	2.30	5.50
山形県立中央病院			3.00	7.00	2.30	5.30
米沢市立病院			3.40	7.80	2.40	5.60
群馬県済生会前橋病院	0.00	7.00				
伊勢崎佐波医師会病院			2.90	6.50	1.80	5.20
桐生厚生総合病院	2.50	7.50				
前橋赤十字病院			3.40	7.60	2.50	5.80
浦和医師会メディカルセンター	2.00	7.00				
獨協医科大学越谷病院			4.10	8.50	2.80	6.20
さいたま赤十字病院	1.50	7.00				
さいたま市立病院			3.40	7.50	2.30	5.70
千葉県がんセンター			2.50	7.50	1.50	6.00
JFE健康保険組合川鉄千葉病院	2.00	7.00				
東海大学医学部付属病院			4.00	7.00	3.00	6.00
横須賀共済病院			4.00	7.00	3.00	5.50
小田原市立病院			3.50	8.00	2.00	6.00
JA三重厚生連鈴鹿中央総合病院	2.00	6.90				
山田赤十字病院			3.70	8.00	2.20	5.40
大津赤十字病院			3.00	7.50	2.00	6.00
滋賀県立成人病センター			3.50	8.00	2.50	7.00
公立甲賀病院			3.00	8.30	2.50	6.30
社会保険滋賀病院	2.00	7.00	3.00	7.00	2.00	7.00
徳島赤十字病院	0.00	7.00				
徳島市民病院			3.00	7.50	2.00	6.00
JA厚生連阿南共栄病院		7.00				
麻植協同病院	0.00	7.00				
国立病院機構熊本医療センター			3.60	7.00	2.30	7.00
公立置賜総合病院			3.00	7.50	2.60	6.00
順天堂大学浦安病院			3.40	7.80	2.40	5.60
鶴岡市立荘内病院			3.40	7.80	2.40	5.60
九州大学病院			3.60	7.00	2.30	5.50
群馬大学医学部附属病院			3.20	8.00	2.60	5.80
昭和大学病院			3.80	8.00	2.60	5.80
千葉大学医学部附属病院	0.00	7.00				
社会保険船橋中央病院			3.00	7.00	1.80	5.60
札幌医科大学附属病院			2.90	6.50	1.80	5.20
東京逓信病院			3.40	7.80	2.20	5.90
青森県立中央病院			3.60	8.00	2.30	5.50
熊本労災病院	2.60	7.60				
横浜市立大学附属病院			3.70	7.50	2.80	5.80
深谷赤十字病院	2.10	7.60				
浜松医科大学医学部付属病院			3.70	7.90	2.80	5.80
神戸大学医学部附属病院			3.60	7.60	2.60	5.10
天草中央総合病院			3.60	7.00	2.30	7.00
松坂地区医師会保健医療センター	2.00	6.90				
公立刈田総合病院	3.00	7.60				

AST

施設名	基準範囲					
	性差なし		男性		女性	
	下限	上限	下限	上限	下限	上限
岩手医科大学附属病院中央臨床検査部	10	32				
山梨大学医学部附属病院	10	32				
関西医科大学附属枚方病院　臨床検査部	13	35				
天理よろづ相談所病院	11	32				
筑波大学附属病院検査部	8	40				
川崎医科大学附属病院検査部	10	35				
名古屋大学医学部附属病院検査部	13	33				
広島大学医学部附属病院検査部	13	33				
福岡大学筑紫病院臨床検査部	13	33				
慶應義塾大学病院　中央検査部	10	35				
市立札幌病院	5	40				
旭川赤十字病院	13	33				
JA北海道厚生連札幌厚生病院	8	38				
東京都済生会中央病院	10	35				
東京電力病院　検査科	8	38				
けいゆう病院	12	28				
㈱保健科学研究所	10	40				
㈱いかがく	10	40				
池上総合病院　検査室	10	40				
千葉中央メディカルセンター	10	40				
(財)東京都予防医学協会	13	33				
(財)神奈川県予防医学協会	8	33				
(財)兵庫県予防医学協会	0	35				
(財)石川県予防医学協会	5	40				
国立がんセンター中央病院臨床検査部	13	33				
日本赤十字社医療センター　検査部	10	40				
名古屋第二赤十字病院　検査部	10	40				
あいち小児保健医療総合センター　検査部	8	38				
岡崎市医師会公衆衛生センター　臨床検査課	12	32				
名古屋市立城北病院　検査部	10	40				
一宮市立尾西市民病院　臨床検査科	13	33				
札幌臨床検査センター株式会社	8	38				
東北大学病院	12	30				
山形大学医学部附属病院	13	33				
済生会川口総合病院	10	34				
北里大学病院	10	35				
三重大学医学部附属病院	0	40				
滋賀医科大学医学部附属病院検査部	7	38				
徳島大学医学部・歯学部附属病院	10	35				
熊本大学医学部附属病院　中央検査部	13	34				
独立行政法人　国立病院機構　仙台医療センター	7	38				
宮城県医師会健康センター	10	40				
大崎市民病院	13	33				
山形県立中央病院	10	30				
米沢市立病院	13	33				
群馬県済生会前橋病院	13	33				
伊勢崎佐波医師会病院	13	33				
桐生厚生総合病院	13	33				
前橋赤十字病院	13	33				
浦和医師会メディカルセンター	5	40				
獨協医科大学越谷病院	0	44				
さいたま赤十字病院	8	40				
さいたま市立病院	12	33				
千葉県がんセンター	8	38				
JFE健康保険組合川鉄千葉病院	0	40				
東海大学医学部付属病院	0	30				
横須賀共済病院	14	34				
小田原市立病院	10	30				
JA三重厚生連鈴鹿中央総合病院	10	35				
山田赤十字病院	13	33				
大津赤十字病院	8	35				
滋賀県立成人病センター	5	40				
公立甲賀病院	10	40				
社会保険滋賀病院	10	40				
徳島赤十字病院	10	35				
徳島市民病院	10	35				
JA厚生連阿南共栄病院	10	35				
麻植協同病院	10	35				
国立病院機構熊本医療センター	13	33				
公立置賜総合病院	0	38				
順天堂大学浦安病院	13	33				
鶴岡市立荘内病院	13	33				
九州大学病院	13	33				
群馬大学医学部附属病院	13	33				
昭和大学病院	10	30				
千葉大学医学部附属病院	13	33				
社会保険船橋中央病院	11	30				
札幌医科大学附属病院	11	39				
東京逓信病院	11	33				
青森県立中央病院	13	33				
熊本労災病院	8	40				
横浜市立大学附属病院	14	32				
深谷赤十字病院	8	38				
浜松医科大学医学部付属病院	11	30				
神戸大学医学部附属病院	13	31				
天草中央総合病院	13	34				
松坂地区医師会保健医療センター	10	35				
公立刈田総合病院	5	40				

クレアチニン

施設名	基準範囲					
	性差なし		男性		女性	
	下限	上限	下限	上限	下限	上限
岩手医科大学附属病院中央臨床検査部	0.40	1.10				
山梨大学医学部附属病院			0.56	1.10	0.35	0.78
関西医科大学附属枚方病院 臨床検査部			0.60	1.00	0.40	0.80
天理よろづ相談所病院			0.60	1.20	0.50	0.90
筑波大学附属病院検査部	0.40	1.10				
川崎医科大学附属病院検査部			0.60	1.10	0.45	0.80
名古屋大学医学部附属病院検査部			0.60	1.10	0.40	0.70
広島大学医学部附属病院検査部			0.60	1.10	0.40	0.70
福岡大学筑紫病院臨床検査部			0.60	1.10	0.40	0.70
慶應義塾大学病院 中央検査部			0.70	1.10	0.40	0.80
市立札幌病院	0.40	1.00				
旭川赤十字病院			0.61	1.04	0.47	0.79
JA北海道厚生連札幌厚生病院			0.60	1.20	0.40	0.90
東京都済生会中央病院			0.70	1.10	0.40	0.80
東京電力病院 検査科			0.70	1.10	0.40	0.80
けいゆう病院			0.50	1.00	0.40	0.70
㈱保健科学研究所			0.61	1.04	0.47	0.79
㈱いかがく			0.61	1.04	0.47	0.79
池上総合病院 検査室	0.47	1.04	0.61	1.04	0.47	0.79
千葉中央メディカルセンター			0.61	1.04	0.47	0.79
(財)東京都予防医学協会			0.60	1.10	0.40	0.70
(財)神奈川県予防医学協会			0.66	1.13	0.48	0.85
(財)兵庫県予防医学協会	0.60	1.20				
(財)石川県予防医学協会			0.50	1.20	0.40	1.10
国立がんセンター中央病院臨床検査部			0.60	1.10	0.40	0.70
日本赤十字社医療センター 検査部	0.50	1.20				
名古屋第二赤十字病院 検査部			0.80	1.30	0.50	0.90
あいち小児保健医療総合センター 検査部			0.30	1.00	0.20	0.80
岡崎市医師会公衆衛生センター 臨床検査課			0.59	1.00	0.44	0.81
名古屋市立城北病院 検査部			0.60	1.10	0.40	0.70
一宮市立尾西市民病院 臨床検査科			0.60	1.10	0.40	0.70
札幌臨床検査センター株式会社			0.61	1.04	0.47	0.79
東北大学病院	0.40	1.00				
山形大学医学部附属病院			0.61	1.04	0.47	0.79
済生会川口総合病院	0.40	1.00				
北里大学病院			0.60	1.10	0.40	0.80
三重大学医学部附属病院	0.60	1.40				
滋賀医科大学医学部附属病院検査部	0.40	1.10	0.50	1.10	0.40	0.80
徳島大学医学部・歯学部附属病院			0.50	1.10	0.40	0.90
熊本大学医学部附属病院 中央検査部			0.56	1.18	0.40	0.91
独立行政法人 国立病院機構 仙台医療センター			0.61	1.04	0.47	0.79
宮城県医師会健康センター			0.60	1.10	0.40	0.80
大崎市民病院			0.60	1.10		
山形県立中央病院	0.40	1.00				
米沢市立病院			0.61	1.04	0.47	0.79
群馬県済生会前橋病院			0.10	1.10	0.10	0.80
伊勢崎佐波医師会病院	0.60	1.20				
桐生厚生総合病院	0.60	1.20				
前橋赤十字病院	0.60	1.20				
浦和医師会メディカルセンター	0.40	1.30				
獨協医科大学越谷病院			0.70	1.10	0.50	0.80
さいたま赤十字病院	0.50	1.20				
さいたま市立病院			0.50	1.00	0.30	0.80
千葉県がんセンター	0.50	1.20				
JFE健康保険組合川鉄千葉病院	0.60	1.20				
東海大学医学部付属病院			0.50	1.10	0.50	0.80
横須賀共済病院			0.61	1.04	0.47	0.79
小田原市立病院			0.60	1.10	0.50	0.90
JA三重厚生連鈴鹿中央総合病院	0.50	1.10	0.50	1.10	0.40	0.80
山田赤十字病院			0.60	0.90	0.40	0.70
大津赤十字病院	0.40	1.20				
滋賀県立成人病センター	0.40	1.40				
公立甲賀病院	0.40	1.20				
社会保険滋賀病院	0.40	1.10				
徳島赤十字病院			0.50	1.10	0.40	0.90
徳島市民病院			0.50	1.10	0.40	0.90
JA厚生連阿南共栄病院			0.50	1.10	0.40	0.90
麻植協同病院			0.50	1.10	0.40	0.90
国立病院機構熊本医療センター			0.60	1.10	0.40	0.70
公立置賜総合病院			0.50	1.00	0.20	0.80
順天堂大学浦安病院			0.61	1.10	0.47	0.79
鶴岡市立荘内病院			0.61	1.04	0.47	0.79
九州大学病院			0.60	1.10	0.40	0.70
群馬大学医学部附属病院			0.80	1.30	0.60	1.00
昭和大学病院			0.60	1.20	0.50	0.90
千葉大学医学部附属病院			0.16	1.04		
社会保険船橋中央病院				1.10		0.80
札幌医科大学附属病院			0.60	1.00	0.50	0.90
東京逓信病院			0.70	1.20	0.50	1.00
青森県立中央病院			0.60	1.10	0.40	0.70
熊本労災病院	0.40	1.20				
横浜市立大学附属病院			0.68	1.04	0.48	0.85
深谷赤十字病院			0.40	1.10	0.30	0.80
浜松医科大学医学部付属病院			0.70	1.17	0.46	0.82
神戸大学医学部附属病院	0.50	1.30				
天草中央総合病院			0.60	1.20	0.40	0.90
松坂地区医師会保健医療センター			0.50	1.10	0.40	0.80
公立刈田総合病院	0.40	1.10				

2-4-7 年間を通した検査値の変動の検証

平成 18 年度 50 施設について､7 月～12 月までの月初めにプール血清を測定し、年間を通じた CV の最低と最高を調査した(表 2-13)｡次に各項目の CV の平均を表 2-14 に示した。CV は項目により、S-32 で 0.61～3.38 %、S-34 で 0.51～6.50 %であった。CV が大きい項目は直接ビリルビン、ALT、CRP などであった。また、CV が 5 %以上となった施設は表 2-14 に示したように、直接ビリルビンの 11、23 施設が最多であり、ALT の 5、12 施設、CRP の 0、12 施設、総ビリルビンの 1、10 施設の順であった。これらの数値は 14 日間での CV とほぼ同等であり、日頃内部精度管理を適切に行っている施設では年間を通じても良好な精度が保証できていることが確認された。

表 2-13　平成 18 年度参加施設の 6 ヶ月間内部精度管理

生化学検査項目

項目	単位	サンプル名	
		S-32	S-34
総蛋白	AV(g/dL)	5.17	8.29
	CV(%)	0.40 ～ 2.27	0.28 ～ 3.63
ｱﾙﾌﾞﾐﾝ	AV(g/dL)	2.88	5.00
	CV(%)	0.33 ～ 5.37	0.36 ～ 3.16
総ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	AV(mg/dL)	3.88	0.71
	CV(%)	0.00 ～ 6.46	0.00 ～ 9.57
直接ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	AV(mg/dL)	2.05	0.19
	CV(%)	0.00 ～ 18.16	0.00 ～ 22.12
尿素窒素	AV(mg/dL)	59.94	15.13
	CV(%)	0.32 ～ 3.30	0.00 ～ 4.84
ｸﾚｱﾁﾆﾝ	AV(mg/dL)	5.97	0.81
	CV(%)	0.00 ～ 4.02	0.00 ～ 7.26
尿酸	AV(mg/dL)	9.59	5.24
	CV(%)	0.17 ～ 3.77	0.40 ～ 3.10
AST	AV(U/L)	147.64	23.86
	CV(%)	0.34 ～ 20.69	0.82 ～ 7.84
ALT	AV(U/L)	59.95	14.98
	CV(%)	0.63 ～ 14.94	1.28 ～ 9.43
LD	AV(U/L)	239.70	191.76
	CV(%)	0.53 ～ 9.36	0.49 ～ 7.78
ALP	AV(U/L)	387.47	251.73
	CV(%)	0.25 ～ 3.87	0.52 ～ 3.03
CK	AV(U/L)	1283.98	124.33
	CV(%)	0.54 ～ 9.93	0.59 ～ 4.06
γ-GT	AV(U/L)	145.29	43.35
	CV(%)	0.35 ～ 2.49	0.00 ～ 4.93
CHE	AV(U/L)	307.75	779.18
	CV(%)	0.26 ～ 3.51	0.30 ～ 3.69
AMY	AV(U/L)	185.31	90.63
	CV(%)	0.23 ～ 2.70	0.16 ～ 3.04
総ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	AV(mg/dL)	98.59	224.06
	CV(%)	0.28 ～ 3.80	0.26 ～ 3.95
中性脂肪	AV(mg/dL)	59.43	109.68
	CV(%)	0.51 ～ 5.76	0.34 ～ 5.48
ブドウ糖	AV(mg/dL)	319.99	88.53
	CV(%)	0.28 ～ 2.01	0.35 ～ 2.32
Na	AV(mEq/L)	132.19	154.97
	CV(%)	0.24 ～ 1.30	0.14 ～ 1.81
K	AV(mEq/L)	3.92	6.05
	CV(%)	0.00 ～ 7.42	0.00 ～ 2.84
Cl	AV(mEq/L)	102.51	118.08
	CV(%)	0.00 ～ 2.44	0.00 ～ 1.62
ｶﾙｼｳﾑ	AV(mg/dL)	7.10	13.87
	CV(%)	0.33 ～ 3.35	0.41 ～ 3.65
無機ﾘﾝ	AV(mg/dL)	3.30	9.16
	CV(%)	0.00 ～ 2.56	0.41 ～ 2.89
血清鉄	AV(μg/dL)	210.32	118.37
	CV(%)	0.31 ～ 2.22	0.33 ～ 8.69
CRP	AV(mg/dL)	2.73	0.28
	CV(%)	0.57 ～ 4.19	0.00 ～ 20.36
HDL-C	AV(mg/dL)	27.98	69.57
	CV(%)	0.29 ～ 11.94	0.44 ～ 4.48
LDL-C	AV(mg/dL)	50.23	115.76
	CV(%)	0.00 ～ 8.10	0.00 ～ 5.10

表2-14　６ヶ月間の内部精度管理でのCVが3%、5%以上の施設数

項目	S-32				S-34			
	CVの平均値	CVのSD	CVが5%以上施設数	CVが3%以上施設数	CVの平均値	CVのSD	CVが5%以上施設数	CVが3%以上施設数
総蛋白	1.13	0.39	0	0	0.98	0.57	0	1
ｱﾙﾌﾞﾐﾝ	1.58	0.83	1	2	1.22	0.61	0	1
総ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	1.63	1.08	1	3	3.32	2.19	10	23
直接ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	3.38	2.96	11	19	6.50	7.15	23	25
尿素窒素	1.32	0.68	0	1	1.71	1.08	0	6
ｸﾚｱﾁﾆﾝ	1.00	0.60	0	1	1.84	1.47	4	7
尿酸	0.98	0.62	0	1	1.18	0.62	0	1
AST	1.66	2.85	1	4	3.03	1.56	7	19
ALT	2.81	3.03	5	11	3.64	1.93	12	26
LD	2.73	1.59	4	15	2.39	1.38	1	14
ALP	1.44	0.77	0	3	1.48	0.70	0	1
CK	1.93	1.56	1	6	1.46	0.79	0	4
γ-GT	1.05	0.46	0	0	1.71	0.82	0	3
CHE	1.39	0.69	0	1	1.20	0.81	0	3
AMY	1.09	0.56	0	0	1.12	0.52	0	1
総ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	1.17	0.71	0	3	1.08	0.68	0	1
中性脂肪	1.60	0.98	1	3	1.56	0.87	1	2
ﾌﾞﾄﾞｳ糖	0.88	0.45	0	0	1.07	0.53	0	0
Na	0.61	0.27	0	0	0.51	0.29	0	0
K	1.10	1.10	1	1	0.83	0.53	0	0
Cl	0.70	0.45	0	0	0.69	0.31	0	0
ｶﾙｼｳﾑ	1.33	0.69	0	2	1.57	2.26	1	3
無機ﾘﾝ	1.34	0.54	0	0	1.04	0.54	0	0
血清鉄	1.02	0.53	0	0	1.68	1.74	3	4
CRP	1.93	0.81	0	4	3.88	3.75	12	19
HDL-C	2.24	1.75	2	9	1.59	0.91	0	3
LDL-C	2.06	1.38	1	7	2.00	0.96	1	4

2-5 パッチワーク方式による施設間差の是正及び課題と今後の方策の検討

パッチワーク方式による施設間差の是正、検査データ標準化について３年間調査を行った。

平成 16 年度の目的は、全国の大学・研修病院 16 施設による内部精度管理と精度管理状況と施設間変動の調査であった。

平成 17 年度の目的は、大学・研修病院以外の多くの検査室での内部精度管理状況と施設間変動の把握と関連施設別にグループ分けしたグループ内変動の検証であった。このグループ別施設間変動は本プロジェクト、柱２の最終目標であるパッチワーク式精度管理による施設間差の是正、検査データ互換性を確立し、必要なグループ化の方式を模索するためにも重要であった。

平成 18 年度の結果から、全国から選抜した 90 施設での内部精度管理は CV が 5 %以下の項目・施設がほとんどであり、各施設は良好な内部精度管理を行っていることが確認できた。そして、このように優れた内部精度管理を行っている施設での施設間変動は特別な項目を除外すると、ほぼ互換性が確立していることが確認できた。しかし、今回のスタディの検討でいくつかの問題点も確認できた。ま

ず、検証に用いた患者プール血清である。このプール血清の搬送・溶解などの分析前変動が指摘された。福岡大学筑紫病院のプール血清を用いて作製し、小分けしたものを全国に宅急便で送付したが、施設により送付時間に差がみられた。たとえば福岡からの発送では、名古屋までは 1 日で到着するが、それ以東では 2 日を要する。ドライアイスを用いて冷凍状態を保持する努力をしているが、十分ではなく、－10℃前後になる場合もあると推定できる。これはそのまま、施設間変動に反映される。このため、数時間で搬送できる地域ごとのプール血清の作製が必要であり、プール血清の作製の標準手順書（SOP）が必要である。また、溶解時の手順も大きく影響するため、これら分析前の標準手順書も必要である。

次にグループ別の施設間変動である。項目によっては変動の大きなグループが確認できた。すべての項目に対する標準物質が完成されていない現状では、各グループでの構成施設が集まり、今回の結果についての検討が必要である。キャリブレーター、試薬・機器、など検査値の変動因子について討議して検査値の互換性を確保すべく努力する必要がある。これを繰り返すことによりグループ内の検査値の互換性は確保されることはすでに福岡県で検証されている。

今回のスタディ調査でもう一つ重要な問題点が確認できた。基準値である。施設間変動は極めて小さく、今回の調査に参加した施設での検査値はほぼ同値と考えることができる。しかし、各施設から提出された基準値は大きく異なる項目がある。検査値の互換性が確保されているにもかかわらず、基準値は異なるのである。この基準値の変動は医師が自施設の検査値を重要視するあまり、無駄な検査を繰り返し、患者に肉体的・経済的・精神的な負担を負わせることにも関連している。基準値設定あるいはその確立については困難な点も多いが、検査値の互換性が確保できているなら、当然同一の基準値を確立して、全国レベルで用いるべきである。今後の課題である。

ず、検証に用いた患者プール血清である。このプール血清の搬送・溶解などの分析前変動が指摘された。福岡大学筑紫病院のプール血清を用いて作製し、小分けしたものを全国に宅急便で送付したが、施設により送付時間に差がみられた。たとえば福岡からの発送では、名古屋までは1日で到着するが、それ以東では2日を要する。ドライアイスを用いて冷凍状態を保持する努力をしているが、十分ではなく、－10℃前後になる場合もあると推定できる。これはそのまま、施設間変動に反映される。このため、数時間で搬送できる地域ごとのプール血清の作製が必要であり、プール血清の作製の標準手順書（SOP）が必要である。また、溶解時の手順も大きく影響するため、これら分析前の標準手順書も必要である。

次にグループ別の施設間変動である。項目によっては変動の大きなグループが確認できた。すべての項目に対する標準物質が完成されていない現状では、各グループでの構成施設が集まり、今回の結果についての検討が必要である。キャリブレーター、試薬・機器、など検査値の変動因子について討議して検査値の互換性を確保すべく努力する必要がある。これを繰り返すことによりグループ内の検査値の互換性は確保されることはすでに福岡県で検証されている。

今回のスタディ調査でもう一つ重要な問題点が確認できた。基準値である。施設間変動は極めて小さく、今回の調査に参加した施設での検査値はほぼ同値と考えることができる。しかし、各施設から提出された基準値は大きく異なる項目がある。検査値の互換性が確保されているにもかかわらず、基準値は異なるのである。この基準値の変動は医師が自施設の検査値を重要視するあまり、無駄な検査を繰り返し、患者に肉体的・経済的・精神的な負担を負わせることにも関連している。基準値設定あるいはその確立については困難な点も多いが、検査値の互換性が確保できているなら、当然同一の基準値を確立して、全国レベルで用いるべきである。今後の課題である。

第3章　データベース構築のための実施計画の策定

3-1 背景

わが国の国民の健康推進や維持に臨床検査は非常に重要な位置を占めている。日常の患者の診療や健診の中で、人の健康管理、疾患診断・治療の客観的インデックスとして臨床検査は極めて有用である。特に血液検査や尿検査は大変ポピュラーであり、多くの国民にその測定値は確固たる精度があるものと信じられている。しかし、柱1及び柱2の研究で示されているように、わが国では医療計量や医療検査機器システムにより得られる臨床検査データは測定機器間、測定方法間、検査施設間において必ずしも互換性が確保されていない。このため、わが国から供給している医療計量や医療検査機器システムについて世界で信頼を獲得できないばかりか、個人の健康に関するデータを過去から追跡して管理することができていない。これはカルテの電子化のもつ意義を半減させ、かつ、医療診断システム、医療機器システム、健康管理システム等の開発にとって不可欠な検査結果や個人の年齢、体重、血圧等の基本情報や臨床検査値などの健康状態に係るデータベースの構築を妨げている。従って、現在国民健康にとって血圧などの身体所見や血液検査値などの臨床検査のデータベースを構築する必要性が非常に高まっている。

このような状況下で、本データベース構築のための実施計画の策定のための研究（柱 3）においては、平成16年度より、検査の標準化によって得られる信頼性が高い、互換性のある良質な検査結果を用い、ヒトの健康状態や疾患を科学的に分析することができるデータベースシステム開発に向けての、データベース構築のための基本的な検討を行ってきている。

平成16年度は特に課題として、比較的大規模な診断結果の入力について、方向性をまとめた。平成17年度は、まずは検討用データベースを構築する際に、解決すべき課題及び問題点を検討し、データベースそれ自体の構造並びにデータベース入力方法などを記述したマニュアル作成に関する課題を整理した。具体的には、データの対象は企業の健診データ及び健診機関の健診データを使用することとし、構築したデータベースにより、時系列的なデータ解析を実現することを目的とした。実際に運用されているデータベースを用いて、健診データ51,000件データ（5,100名の過去10回分）を移管し、入力方法及びデータ解析を行った。また臨床分野における疾病の診断、治療等、また予防医学分野において異常の予見性を高め、生活習慣病の予防の保健指導に役立てるためには、個人IDを持つことが不可欠であるため、個人 ID についての検討も行った。さらにデータの交換機能等のデータベース利用に必要な機能や、個人健康データベースに関しては作成者、保管、運用、共有等など様々な要素を検討した。

以上のような個人の健康維持のためのデータベース構築のための基礎的研究が進んでいる背景の中で、さらにこれらに関する研究を実施する必要性が生じた。

3-2 目的

上記背景に述べたように、柱 1 及び柱 2 の研究から得られた互換性のある、質の良い臨床検査データや健康状態等の情報を集積したデータベースを構築し、健康や病態の状態を医学的に把握できるシステムの基礎的開発をすることは非常に重要課題である。

従って、平成 17 年度の本柱 3 研究から得られた結果を基盤にして、質の良い臨床検査結果や健康状態等の情報（データ）を集積したデータベースを構築するために必要な基本的な事象の確立をするのが平成 18 年度の本柱 3 の目的であり、以下のとおり研究を行った。

1. 検討用データベースに伴う作業
   (1) 企業の健診用データの時系列解析：平成 17 年度に試験的にデータ移管を行ったA社の 51,000 件の健診データの時系列的な解析研究を行う。
   (2) 健診データの追加とその解析（健康診断の有効性及び異常の予見）：他の企業及び団体、機関から、さらなる健診データの提供を受け、健康診断の有効性及び異常の予見性を高めるためのデータ解析研究を行う。特に久山町の大規模な健診データを用いての研究を施行する。
2. 糖尿病用データベースの構築検討
   山形県舟形町の健診データを使用して、糖尿病の診断、経過観察、管理等を目的としたデータベースの構築方法を検討する。
3. 実用データベースの構造の検討：検討用データベースの運用の際の要件、時系列的な解析実施後、実用データベースの構造に関して研究を行う。また、検査コードに関しても検討を行う。
4. その他の検討事項
   (1) データベース主管団体について：実用データベースを構築した際、そのデータベースをどの団体が主管するかについては、事業者（企業）、保険者（健康保険組合）、自治体、第三者機関など、様々な団体が考えられる。その場合のデータベースの利用目的、メリット、デメリットなどを検討する。
   (2) 個人 ID の設定とセキュリティ対策：個人ＩＤの設定方法に関して、再度十分な検討が必要である。また、データベースのセキュリティ対策の一定の基準の研究も行う。
   (3) データベースの移管方法について：データ移管に関する具体的な手法に関して、検討し、マニュアル等作成する。
   (4) 入力データ項目について： 柱１、柱２の検討結果及び厚生労働省研究班等の結果に基づき、データベースへの以下の入力データ項目の検討を行う。
      1) 被験者の個人属性データ：性別、年齢、身長、体重等
      2) 臨床検査データ：基本的に高位標準物質又は柱２からのトレーサビリティが確保された臨床検査データ
      3) 臨床検査以外の検査データ：体脂肪、視力、聴力、血圧等
   (5) データの入力標準化と自動的入力方法の検討を行う。
   (6) 解析精度管理に必要とされる要件に関する研究を行う。
   (7) 臨床検査の精度管理の現状についての研究を行う。

3-3 検討用データベースに伴う作業

3-3-1 企業の健診用データの時系列解析

1. 時系列的健康評価の考え方

現在､健診データの判定は､一律の検査基準値と照合して行うという方法が一般的である。この方法は、コンピュータによって判定値を付与するということになるが、検査項目によっては、この方法で健康管理の対応に十分に役立てることもできる。また、判定医の個人差が少なくなることでその判定結果を集計し、集団の状況を把握することにも役立っている。

一方、基準値範囲内で、たとえば上昇途上のデータがあっても、一様に“異常なし”という区分がつけられるので、悪化に向かっているなどの傾向の把握ができない。そのように、一点の値からどのような区分をつけたとしても、推移状況を表現するには限界がある。

今日、健診データが多く蓄積されており、その資源の有効活用の一つとして、時系列的活用への関心が高まっている｡この時系列的活用では､データの推移状態をどのように評価し、表現するかということが判定後にどのような健康支援対応を行うかということと相まって、開発されなければならないテーマとなっている。個人値の推移をイメージするため、推移データ事例を示す。図 3-1 は健常者における個人値の推移事例であるが、R は集団の基準値、r は個人の健常時のデータの範囲を示している。健常時のデータ範囲を t1～t7 とし、t8～t10 は集団の基準値内であるが、個人としては上昇傾向として捉えることができる。

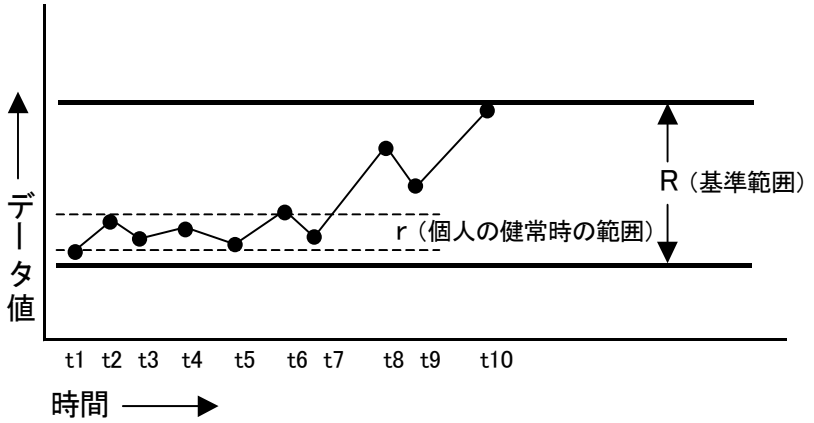


図 3-1 健常者における個人値の推移事例

図 3-2 は、高血圧発症者の個人データ推移例であるが、元々収縮期血圧(sBP)がやや高めの人であるが、Stage B ではさらに高くなり、データの変動も大きくなる。Stage C では最初の 44.5 歳時のデータが約 130 mmHg と日本高血圧学会が設定している基準値内の値であり、一点だけ見ると“異常なし”と判定されるケースとなるが、時系列的に見ると変動している一点のデータであることが分かる。この事例は 48 歳時まで介入がなく 48 歳時に治療が開始されたとのことである。上記事例のように、推移値で見ると、状態把握が容易である。

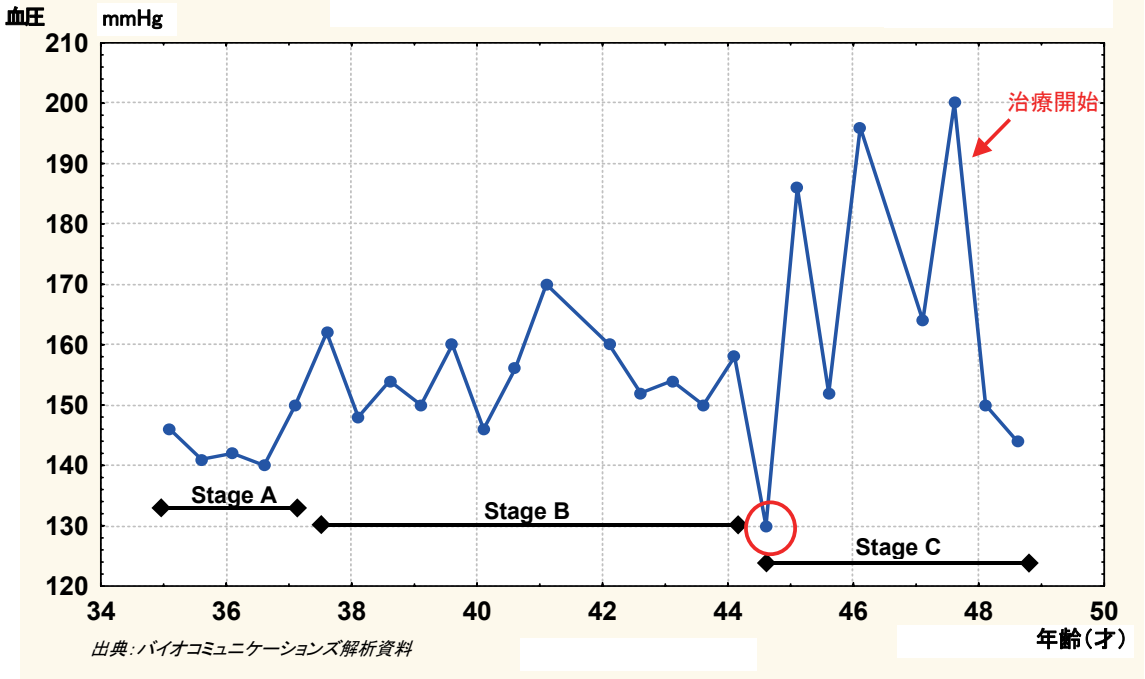


図 3-2 高血圧発症者の個人データ推移例（収縮期血圧：sBP）

推移値は、本来的にはパターンを分析し、評価すべきものであるが、パターン分析の結果は、多次元となるため、表現方法が煩雑になり、実用性に乏しくなる。今回は単純な手法として個人値の平均値（AV）、標準偏差（SD）、傾き（Slope）を指標として健康度の算出を試みた。

検査値には個人差があるが、その値は、健康な状態においては個人毎に一定（Homeostasis）の範囲で変動しているという作業仮説で解析に臨んでいる。健常時における幅は、生理的変動と捉えられるわけであるが、項目によっては、日内変動、季節変動、加齢変動等、様々な影響を受けるものもある。

データを評価について、誤入力は論外として、検査手技上の誤差を最小限に留めておくことが必要であり、検査精度が悪い場合、評価に問題をきたす恐れがある。時系列的健康度評価をするためには、一点一点のデータの正確性・精密性がより厳しく求められる。

時系列的評価でのデータ期間をどのように設定するかという課題もある。現在 50 歳の人に対し、入社時からの約 30 年間の長期間で見るか、それとも最近の数年間で見るかということによって、評価の視点が異なってくる。長期間のデータでは、個人値全体を把握するのに有用であり、最近のデータでは、最近の傾向が把握できる。長期間のデータと最近のデータを組み合わせることで、全体の状態と最近の傾向がより的確に把握できる。算出は、移動平均（MA）における標準偏差（SD）、傾き（Slope）も求めておき、全体と最終の移動平均の値を使用することが実用的と考えられる。

また、時系列的健康評価は、項目を固定化した上で、そのデータを時間軸で評価するものであるから、データベース上では項目コードの確かな設定や運用を図る必要がある。

それぞれの時点での個人の健康や健診関連の情報が正しく登録され、追跡可能なデータベースとなっていることが重要である。

2. 分析データ

データの種類： H 社の健診データ

データのレコード件数： 78,106 件

データの期間： 1985 年から 2006 年まで

男女構成員数： 男性 5,274 名、女性 2,567 名

上記母数のうち、男性で、2006 年 4 月から 10 月にデータが発生している人で、血圧データが過去 4 件以上存在する人を対象とした。

3. 方法

項目は、血圧データを対象としているが不審値は、産業医及び保健師が調査し、データの確認・修正をしたデータを用いた。

基本的な作業として、個人値の平均値（AV）、標準偏差（SD）、傾き（Slope）について基本統計量を求めた。その結果は、収縮期血圧(sBP)は、図 3-3、図 3-4、図 3-5、拡張期血圧(dBP)は、図 3-6、図 3-7、図 3-8 のヒストグラムに示す。その結果のまとめは表 3-1 のとおりである。

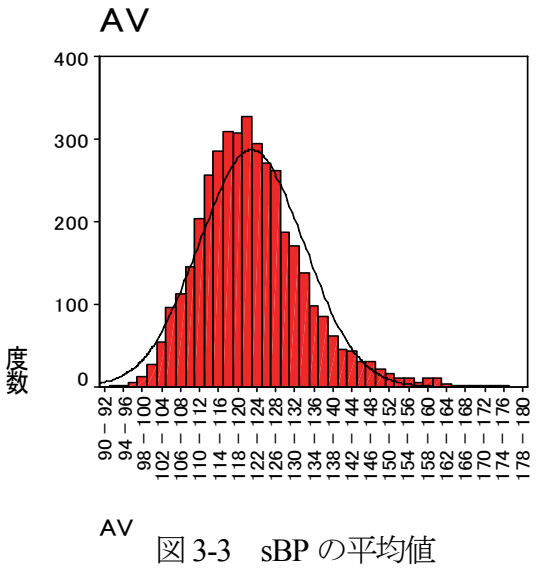


図 3-3　sBP の平均値

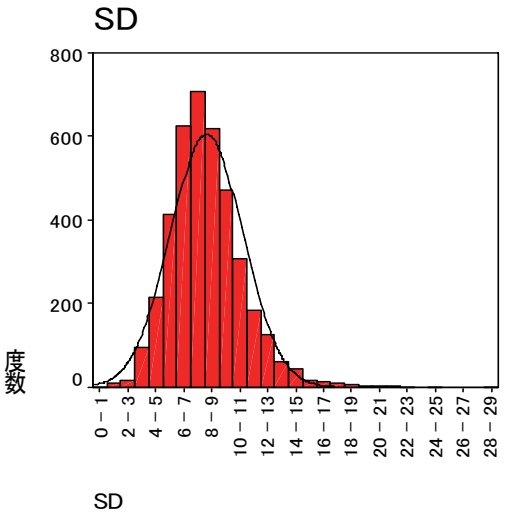


図 3-4　sBP の標準偏差

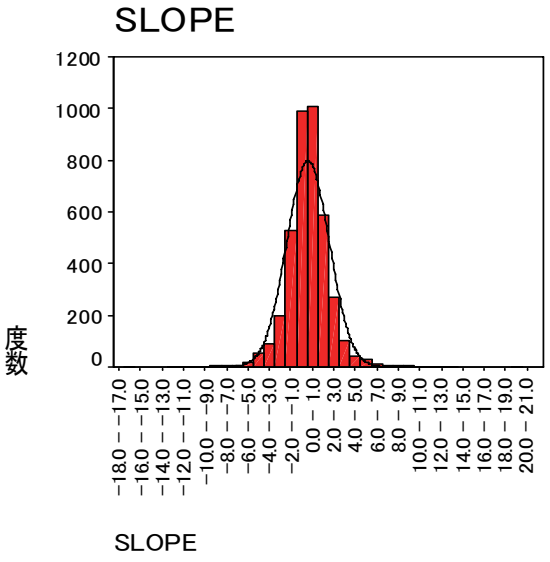


図 3-5　sBP の傾き

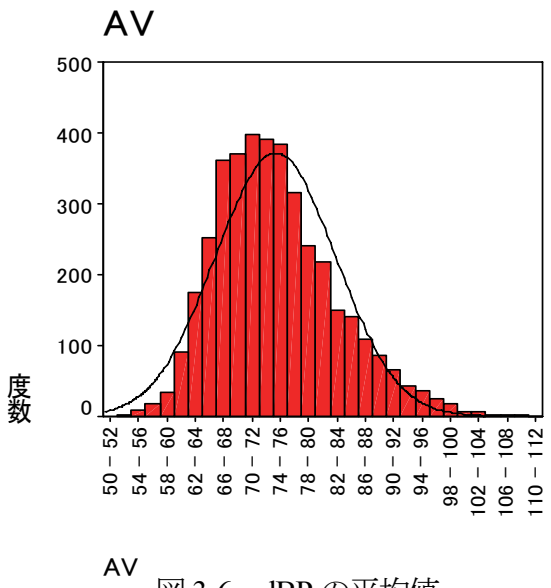


図 3-6　dBP の平均値

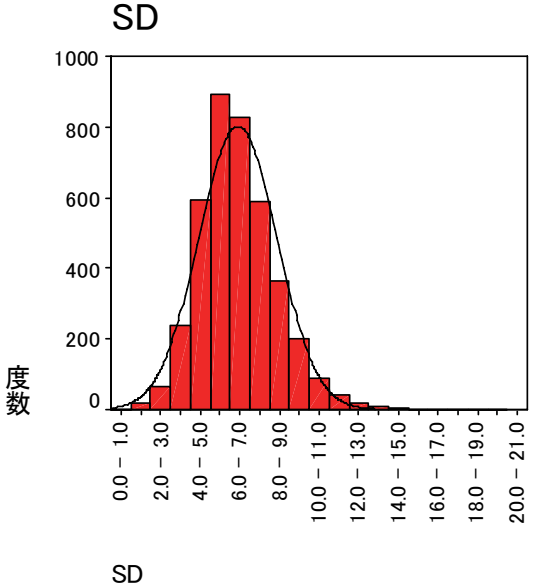


図 3-7　dBP の標準偏差

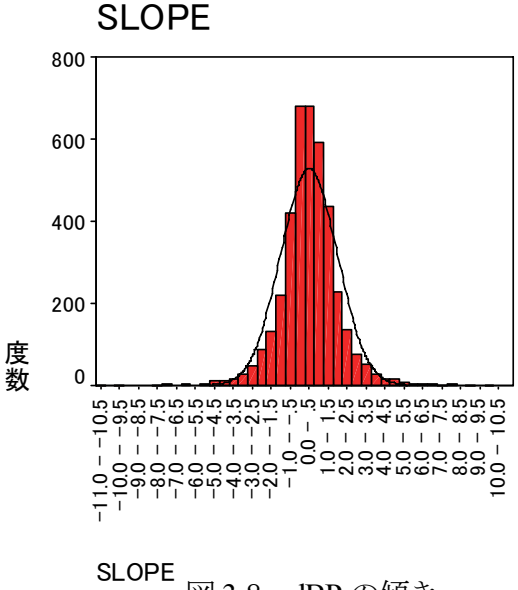


図 3-8　dBP の傾き

表 3-1　個人値の統計値

	sBP			dBP		
	AV	SD	Slope	AV	SD	Slope
N	3,963	3,963	3,963	3,963	3,963	3,963
個人値の平均値	122.0	8.00	0.09	74.3	6.40	0.24
個人値の標準偏差	11.0	2.56	1.98	8.5	1.97	1.49
25パーセンタイル	114.4	6.34	−0.91	68.2	5.08	−0.51
50パーセンタイル	120.9	7.70	0.09	73.2	6.21	0.23
75パーセンタイル	127.8	9.37	1.07	79.2	7.49	1.01
97.5パーセンタイル	147.8	13.83	4.01	94.0	10.67	3.27

4. 結果

(1)　基本統計量について

個人値の各統計量について、95%範囲値（AV±1.96SD）を単純に求めると表 3-2 のようになる。

表 3-2　個人値の 95%範囲値

	sBP		dBP	
	下限	上限	下限	上限
AV	100.4	143.6	57.6	91.0
SD	3.0	13.0	2.5	10.3
Slope	−3.8	4.0	−2.7	3.2

収縮期血圧（s BP）については、上限が 143.6mmHg となり、140mmHg よりやや高い結果となっている。（このデータには、発症者も含まれている）

上限も 90mmHg よりわずかに高いが、一般的に使用されている血圧の上限値に一致している。個人値の SD の解釈は、収縮期血圧（sBP）が 13.02、拡張期血圧（dBP）が 10.3 以上であれば、統計上大きく変動していると見られるものだが、実際の活用については、強度な異常となる前の傾向を拾い上げようとしているのであるから、この値より低い値を設定して classification を行い、運用に合わせてフォロー可能な適正人数になるような調整を行うことが望ましい。Slope の 95%範囲値については、データのバラツキを含んでいるので一定の傾向のものだけを抽出するには一次回帰直線からの標準偏差を求め補正する必要があるが、ここではその解説は割愛する。

(2) 算出結果

個人値の平均値の AV、SD、Slope を時系列評価の指標としているが、AV はデータの高低を示しているので、一時点におけるデータ評価と同類となるので、ここでは、“時系列”を強調するため、AV を除き、SD、Slope について表 3-3 及び 表 3-4 にパラメータ 及び 抽出の結果を掲載した。Slope については、上昇・下降という分類になるが、単にばらついていてベクトルが曖昧なものを除くため、AV±1SD の範囲を超えたものについて上昇または下降としている。

表 3-3 算出結果（sBP）

			Slope		
		計	横ばい AV±1SD −1.88～2.06	下降傾向 (AV−1SD)未満 −1.88未満	上昇傾向 (AV+1SD)以上 2.07以上
計		3,963 (100.0%)	3,105 (78.4%)	421 (10.6%)	437 (11.0%)
SD	変動なし (AV+1SD)未満 10.56未満	3,427 (86.5%)	2,850	312	265
SD	やや変動 AV+(1SD～1.96SD 10.56～13.01	385 (9.7%)	208	76	101
SD	かなり変動 (AV+1.96SD)以上 13.02以上	151 (3.8%)	47	33	71

人数

表 3-4 算出結果（dBP）

			Slope		
		計	横ばい AV±1SD −1.25～1.73	下降傾向 (AV−1SD)未満 −1.25未満	上昇傾向 (AV+1SD)以上 1.74以上
計		3,963 (100.0%)	3,054 (77.1%)	448 (11.3%)	461 (11.6%)
SD	変動なし (AV+1SD)未満 8.37未満	3,387 (85.5%)	2,766	331	290
SD	やや変動 AV+(1SD～1.96SD 8.37～10.25	444 (11.2%)	237	90	117
SD	かなり変動 (AV+1.96SD)以上 10.26以上	132 (3.3%)	51	27	54

人数

収縮期血圧（sBP）の“変動なし”は、3,427 名（86.5%）となっている。この変動なしに含まれる下降、上昇傾向は、元来変動が小さいことになるので、あまり意味を持たない。データがばらついているグループは、151 名（3.8%）で、状態が良好でないと解釈し、特に上昇傾向にある 71 名については、積極的介入が必要と考えられるグループである。拡張期血圧（dBP）についても、収縮期（sBP）同様の解釈が成り立つので、説明は省略する。

5. 考察

今回、表 3-3 と 3-4 では、個人値 AV の組み合わせを行っていないが、それらの組み合わせを行うと、表 3-5 のような評価表現となる。なお、表 3-5 の中で“MA”とあるのは、移動平均のことで、時点時点における状態の把握に役立つ手法である。

我々の知見では、ホメオスタティックな項目としては収縮期血圧（ｓBP）、拡張期血圧（ｄBP）、血糖、総コレステロール（TC）などが代表例であり、それらの項目は、検査精度が高ければ、異常性の予見が十分に可能である。予見性の高い項目は、介入ポイントを的確に見定めることによって、予防に結びつけることができると考えるものである。しかし、時系列的評価は、データの状態そのものの把握が重要な目的であり、必ずしも予見性が高くなければ役立たないというものではない。一時点の判定方法と、時系列的評価方法では、別の研究によっても確認しているが、結果評価の視点が異なり、一長一短がある。従って、一時点の判定と時系列的評価方法との組み合わせが有効なものと考えられる。

健康管理において大切なことは、EBM（根拠に基づいた医療：Evidence-based Medicine）としての PDCA サイクルを活用し、連続的にフォローすることである。

6. 今後の課題

⑴ 時系列的活用を見据えた情報体系が必要であり、その情報を管理できる精度の高いデータベースが必要である。（本書「3-5 実用データベースの構造の検討」を参照。）

⑵ データベースに登録するデータは厳密な精度管理が必要となる。

⑶ 一時点の判定を行う基準値との組み合わせを行い、評価手法の開発が必要である。

⑷ 時系列的評価は、項目単位毎に行わざるを得ないが、より精度を高めるためには、多項目の組み合わせによる時系列評価を行う必要がある。

表 3-5　時系列的な解析による判定表現例

MA：移動平均

数式的表現			言語的表現		
MA	SD	Slope	データレベル	データの傾向と変動	アクション指示
低	低	上昇	データは正常範囲内の低値	わずかに上昇傾向が見られる。	特に問題なし
低	低	下降		わずかに下降傾向が見られる。	
低	低	安定		安定している。	
低	低	不安定		*（該当なし）*	*（該当なし）*
低	中	上昇		わずかに上昇傾向が見られる。	特に問題なし
低	中	下降		わずかに下降傾向が見られる。	
低	中	安定		安定している。	
低	中	不安定		わずかな変動が見られる。	
低	高	上昇		上昇傾向が見られる。	生活習慣の改善が必要
低	高	下降		下降傾向が見られる。	特に問題なし
低	高	安定		安定している。	
低	高	不安定		変動が見られる。	今後悪化する可能性があるので注意が必要
中	低	上昇	データは正常範囲内の中程度	わずかに上昇傾向が見られる。	特に問題なし
中	低	下降		わずかに下降傾向が見られる。	
中	低	安定		安定している。	
中	低	不安定		*（該当なし）*	*（該当なし）*
中	中	上昇		わずかに上昇傾向が見られる。	生活習慣の改善が必要
中	中	下降		わずかに下降傾向が見られる。	特に問題なし
中	中	安定		安定している。	
中	中	不安定		わずかな変動が見られる。	
中	高	上昇		上昇傾向が見られる。	生活習慣の改善が必要
中	高	下降		下降傾向が見られる。	特に問題なし
中	高	安定		*（該当なし）*	*（該当なし）*
中	高	不安定		変動が見られる。	今後悪化する可能性が高い。
高	低	上昇	データは正常範囲内の高値	わずかに上昇傾向が見られる。	特に問題なし
高	低	下降		わずかに下降傾向が見られる。	
高	低	安定		安定している。	
高	低	不安定		*（該当なし）*	*（該当なし）*
高	中	上昇		わずかに上昇傾向が見られる。	生活習慣の改善が必要
高	中	下降		わずかに下降傾向が見られる。	特に問題なし
高	中	安定		安定している。	
高	中	不安定		わずかな変動が見られる。	
高	高	上昇		上昇傾向が見られる。	発症する確率が高いので、直ちに改善することが必要
高	高	下降		下降傾向が見られる。	今後悪化する可能性が否定できないので、注意が必要
高	高	安定		*（該当なし）*	*（該当なし）*
高	高	不安定		変動が見られる。	発症する確率が高いので、改善することが必要

3-3-2 健診データの追加とその解析：九州大学久山町研究班との共同作業

九州大学久山町研究とは、久山町住民との協力のもとに勝木司馬之助九州大学医学部第二内科講座教授（当時）が地域住民（約 7,000 名）全てを対象として健康診断を行い脳梗塞などの病因究明を目的として開始された研究で、それ以来、今日まで 4 代の教授に引き継がれ 40 年以上にわたって継続している研究である。その研究は徹底したものであり、数千名の地域住民をその生涯にわたり健康状態を追跡し、健康診断データ分析に基づいた病因解析を行うものである。特に、脳梗塞関係では数々の素晴らしい業績を公表し、人類の医療・福祉に貢献している世界に冠たる研究である。この研究班に蓄積されたデータは、本プロジェクト「医療診断システム構築のための基盤整備に関するフィージビリティスタディ」の柱 3 の目的である「臨床検査データをデータベース化し標準化された診断・治療指針の開発」には大変有用なデータが含まれている。一方で、これまでの久山研究班の解析は、あまり臨床検査データの解析には重きが置かれていない傾向があった。そこで我々としては、臨床検査データの視点から久山町研究データを再検討する目的で久山町研究班責任者清原裕教授に共同作業を申し入れ平成 18 年 6 月から共同作業が開始された。共同作業開始にあたっては、久山町住民と九州大学久山町研究班の間で取り交わされた覚書並びに九州大学久山研究班研究規定に完全に従うことが条件になった。

平成 18 年 6 月から現在までの共同作業の成果を下記に列記する。

1. 健診受診者データの解析報告：

ある企業を対象にした健診施設の受診者 8,998 名の健診データを入手した。そのうち空腹時血糖を測定している 6,850 名の受診者の最小値、最大値、平均値、標準偏差、4 分位、感度、特異度の算定結果を報告し、このデータに基づき現時点での健診データの解釈に関する問題点を討論した。この結果、数年程度の健診データでは一時的なスポットデータであり、長期にわたる健診データとの比較が不可欠であるとの結論に達した。なお、具体的な解析データは文末にまとめて提示する。

2. 久山データの必要性：

数年程度の健診受診者のデータは所詮「健診一時点でのハイリスク・アプローチ」にしかならない。このため久山が持つ経年データから疾患リスク予測を算定する必要があり、長期にわたり検査が行われ、しかも主たる疾患以外の疾患が明らかにされている久山データの解析が必須であるとの結論に達した。

3. 久山データの整理：

上記の解析のため久山研究室が持つ全てのデータ（1961 年の第一集団、1974 年の第二集団、1988 年の第三集団、2002 年の第四集団、合計 9,417 名）を検査項目別、個人別に時系列で一覧表にする作業が必要との認識に達し、作業を開始することとした。

4. 健診データの解析Ⅱ：

上記 1 の解析結果とは別に同じ受診者を対象とした解析を提示した。内容は受診者の属性（性別、年齢階層、健診種類、地域）、健診結果判定（肥満、高血圧、心疾患、呼吸器疾患、血液疾患、高脂血症、肝疾患、腎疾患、糖尿病）、47 都道府県別健診結果の分類、検査値のヒストグラム（血圧、HDL-コレステロール、空腹時血糖、HbA1c、血圧分布（年齢階層、会社、地域）、地域別空腹時血糖・HbA1c 分布、高血圧と糖尿病の感度、特異度などである。

以上が、これまでの共同作業の概要である。今までの解析により健診の一時期の単独データでは、質の高い解析には不十分で、久山研究のような経時的な複数回のデータが必須であることが確認された。即ち、臨床検査のデータベース化には、久山町研究のような同一個人の健康状態と臨床検査データが生涯にわたって経時的に追跡したデータを解析する必要性が明確になった。九州大学久山町研究班との共同作業はまだ研究が始まったばかりであり、これから本格的な解析を行っていかねばならない。本プロジェクト終了後も独自のグループで継続していく。

（補足データ）健診受診者データの解析

健診データを図 3-9 から図 3-23 にまとめた。このデータをそれぞれについて解析しまとめたものが表 3-6 から表 3-10 である。表 3-6 は高血圧に対する感度、特異度である。特異度は 0.94 である程度、有効な成績であるが、感度が 0.61 で悪い。表 3-7 は糖尿病についての解析結果である。感度、特異度がそれぞれ 0.52 と 0.94 である。この場合は感度がもっと悪くなっている。同様な現象が、表 3-8～表 3-10 でも見られており、時系列ではない、ある時点での一度の健診結果でいろんな解析をすることの問題点が明らかになったと我々は結論付けている。それ故に、検討項目としては、現状でよいと考えるが、時系列を追っての調査の必要性があることを、この解析では明確になった。久山研究の重要性を再認識し、これから、解析を始めたいと考えている。

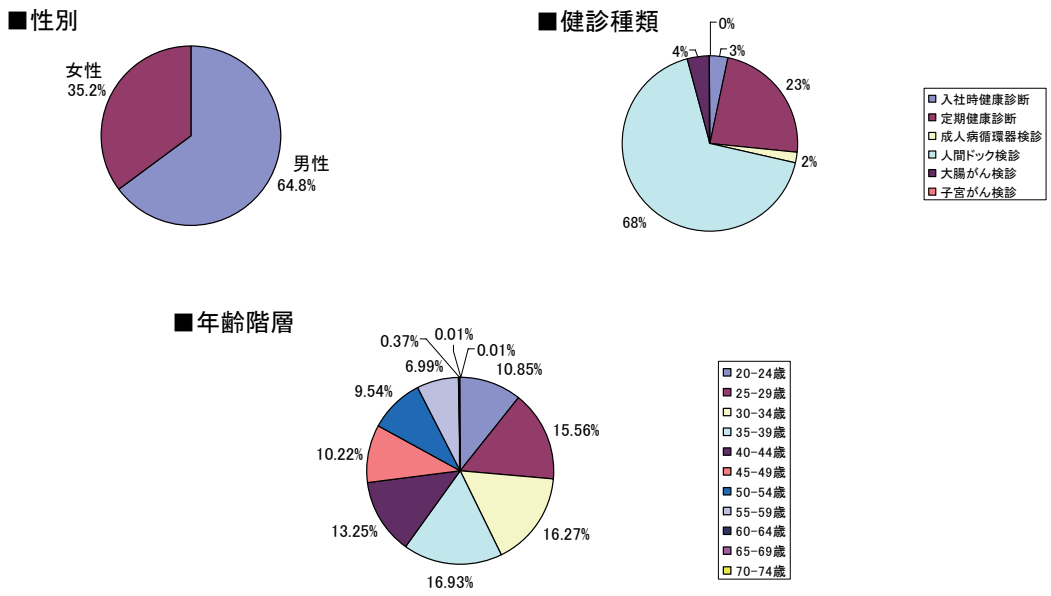


図 3-9　基礎解析 1：属性（性別、年齢階層、健診種類）

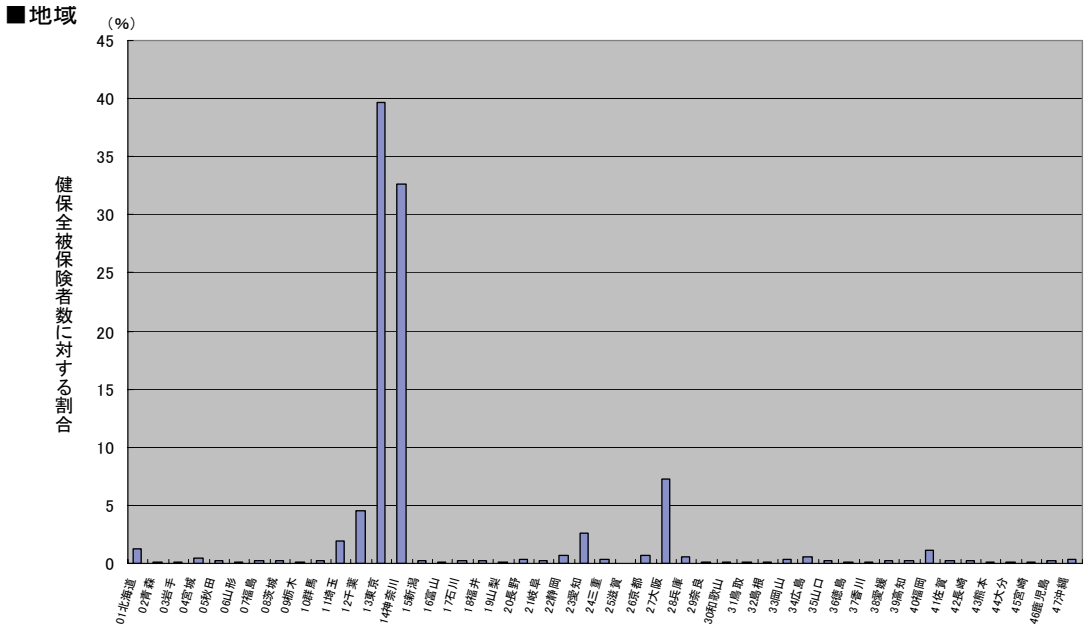


図 3-10　基礎解析 1：属性（健診機関所在地）

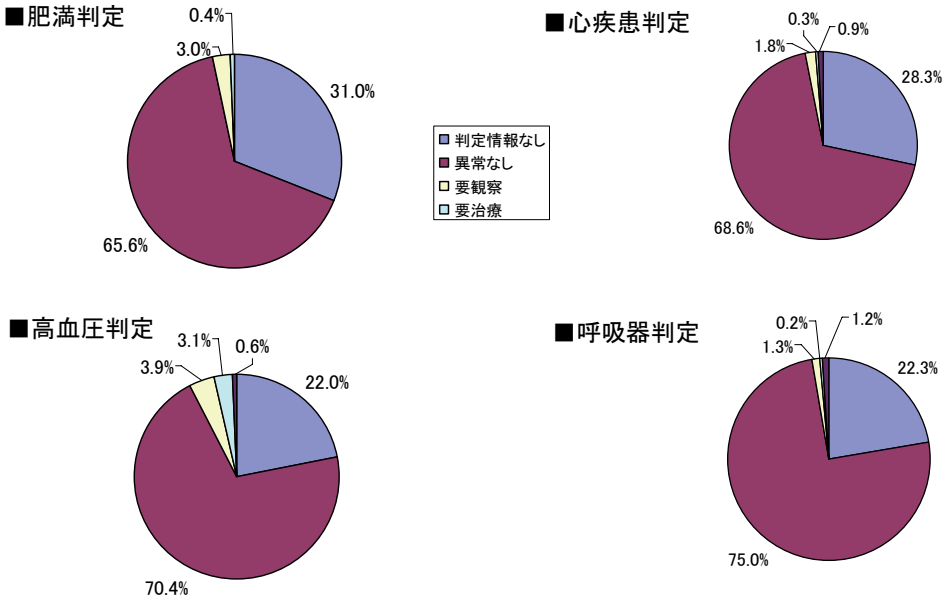


図 3-11　基礎解析 2：健診結果判定①

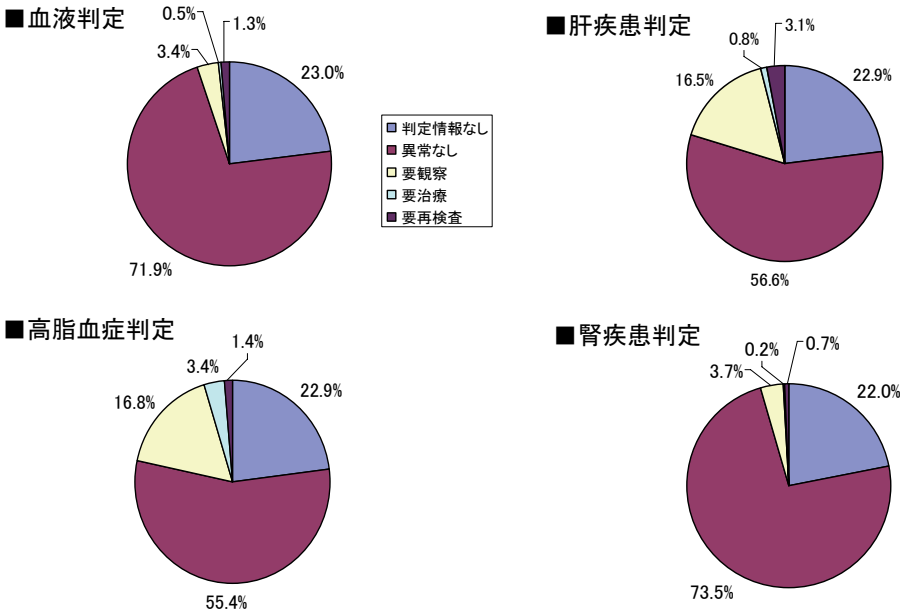


図 3-12　基礎解析 2：健診結果判定②

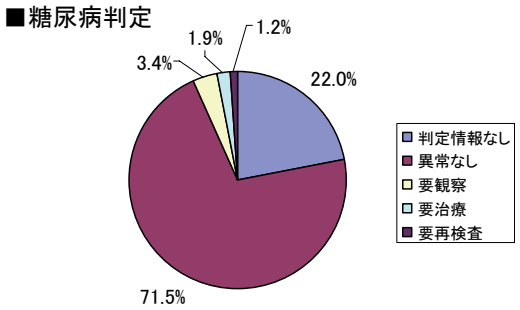


図 3-13　基礎解析 2：健診結果判定③

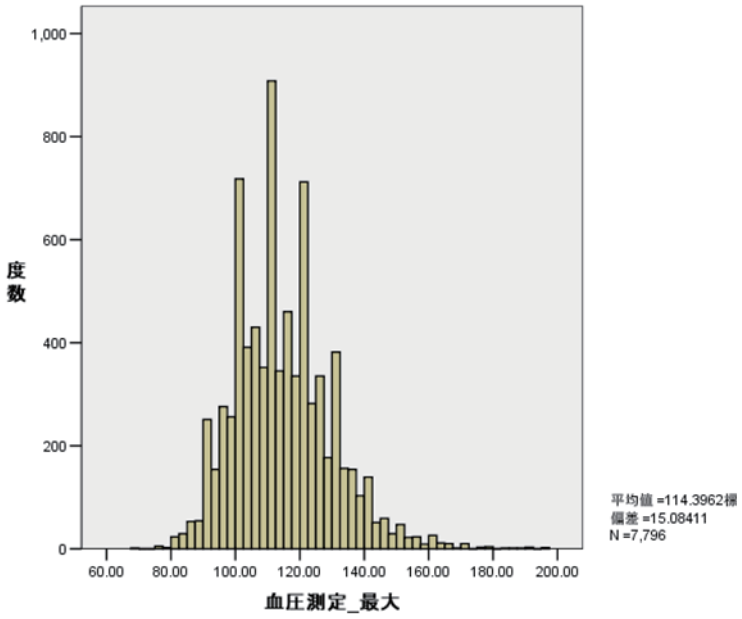


図 3-14　基礎解析 3：検査値分布①収縮期血圧

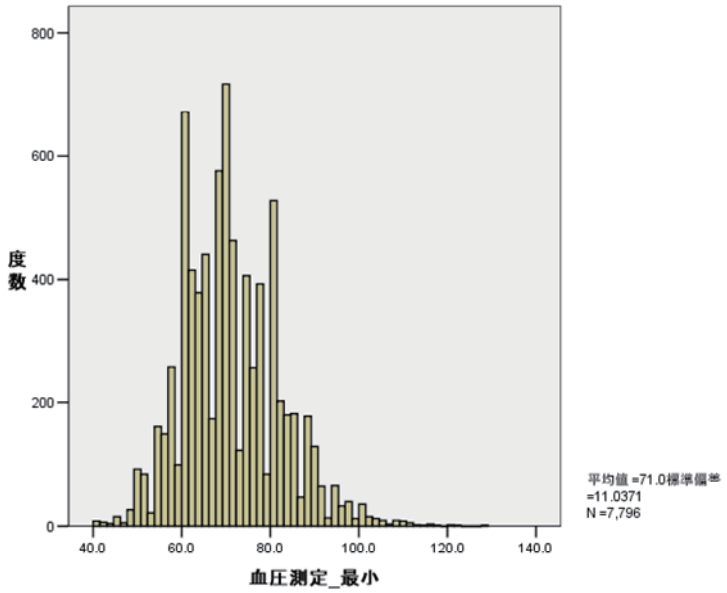


図 3-15　基礎解析 3：検査値分布②拡張期血圧

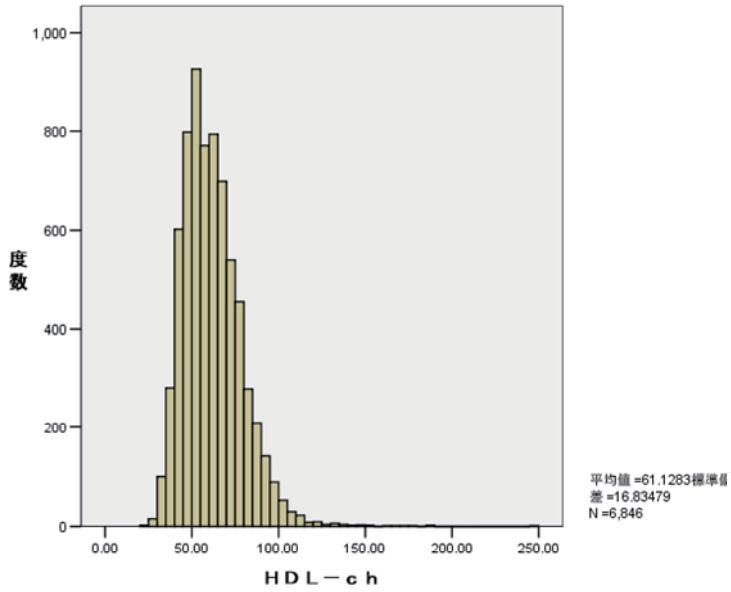


図 3-16　基礎解析 3：検査値分布③HDL－コレステロール

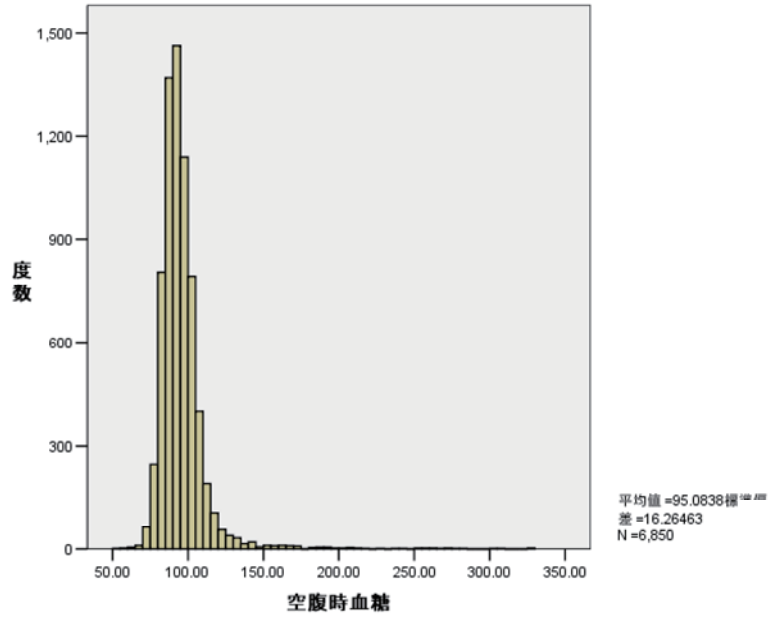


図 3-17　基礎解析 3：検査値分布④空腹時血糖

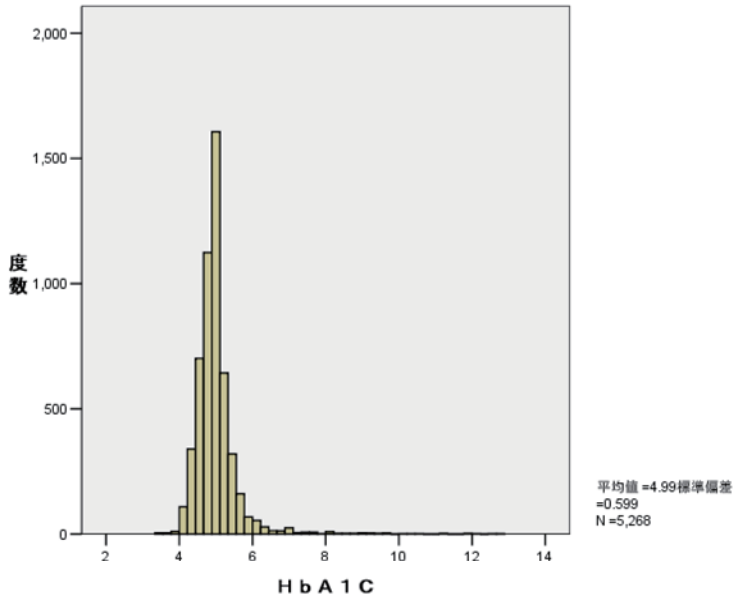


図 3-18　基礎解析 3：検査値分布⑤HbA1c

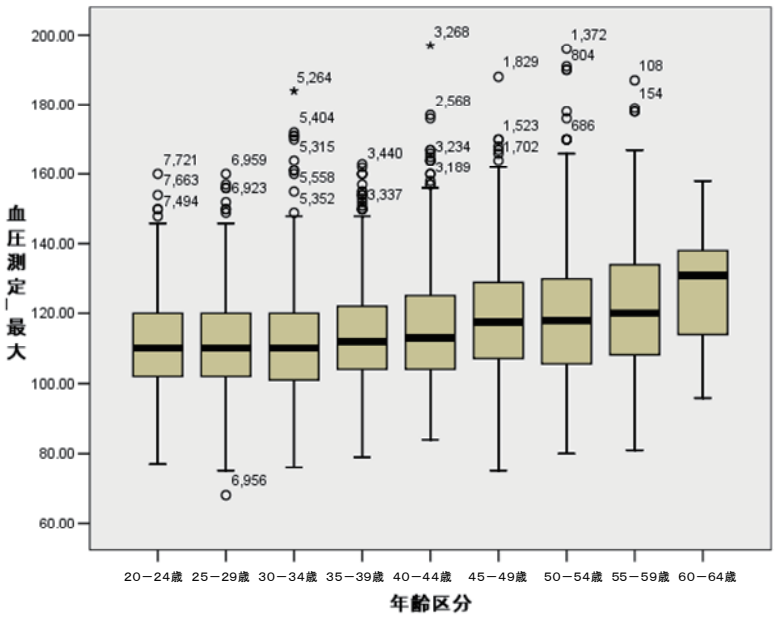


図 3-19　基礎解析 3：検査値分布⑥年齢階層別収縮期血圧

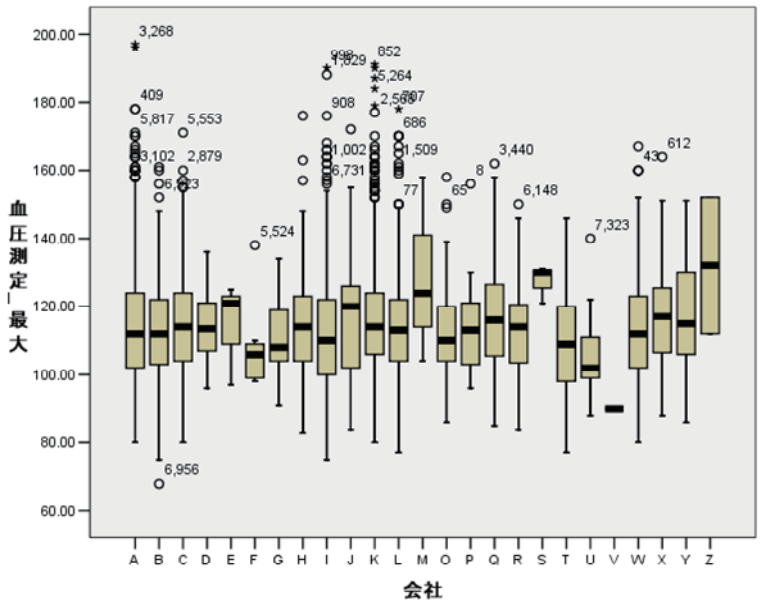


図 3-20　基礎解析 3：検査値分布⑦会社別収縮期血圧

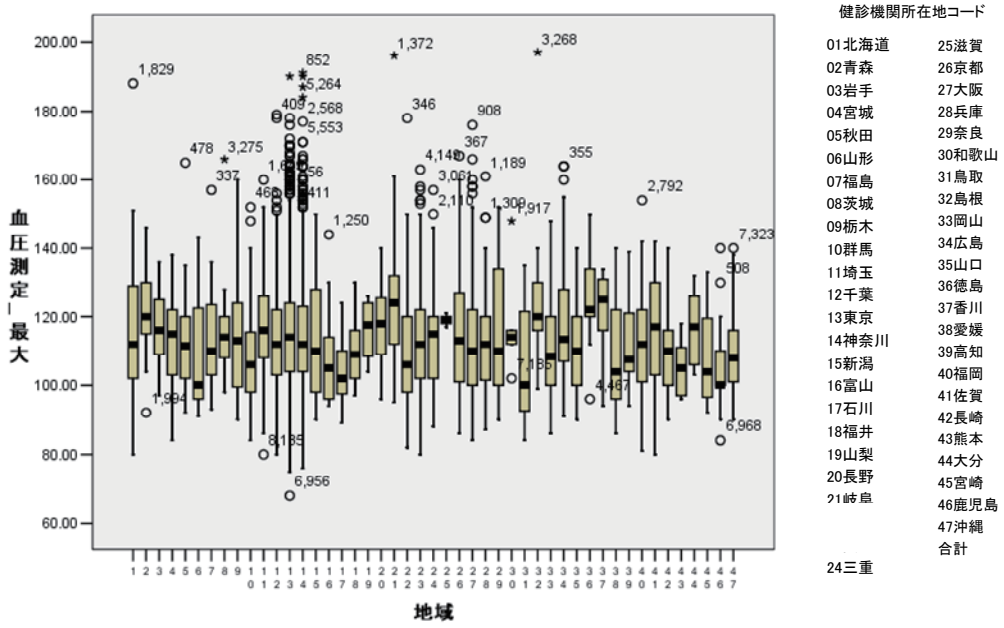


図 3-21　基礎解析 3：検査値分布⑧健診機関所在地別収縮期血圧

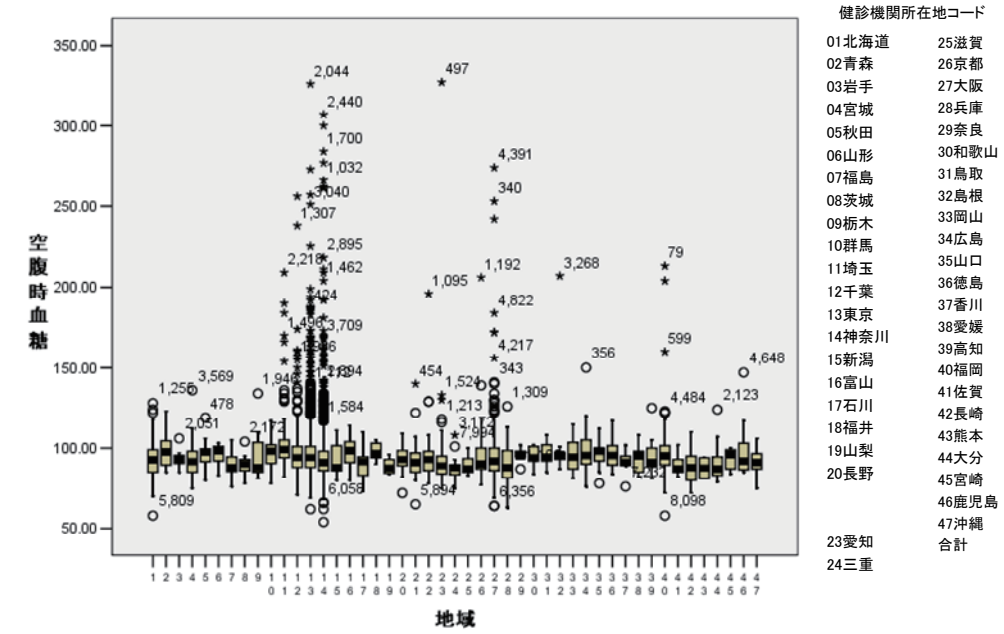


図 3-22　基礎解析 3：検査値分布⑨健診機関所在地別空腹時血糖

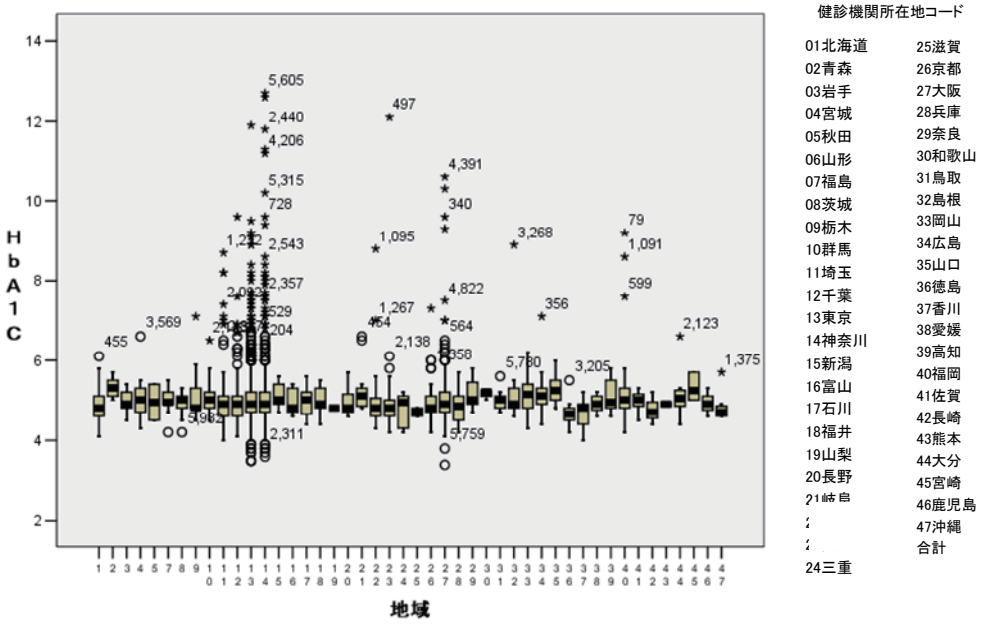


図 3-23 基礎解析 3：検査値分布⑩健診機関所在地別 HbA1c

表 3-6 基礎解析 4：感度・特異度①高血圧

	高血圧コード	
判定	あり	なし
あり	287	334
なし	182	5555
合計	469	5889
	感度	特異度
	0.61194	0.943284

判定あり＝「要観察」、「要治療」、「要再検査」

判定なし＝「異常なし」

高血圧疾病コードあり＝レセプトデータに、高血圧の疾患コードあり（高血圧として診察された受診暦あり）

表 3-7　基礎解析 4：感度・特異度②糖尿病

	糖尿病疾病コード	
判定	あり	なし
あり	209	324
なし	192	5633
合計	401	5957
	感度	特異度
	0.521197	0.94561

判定あり＝「要観察」、「要治療」、「要再検査」

判定なし＝「異常なし」

糖尿病疾病コードあり＝レセプトデータに、糖尿病の疾病コードあり（糖尿病とし　　:れた受診暦あり）

表 3-8　基礎解析 5：カットオフ値と感度・特異度①高血圧と収縮期血圧

項目	値
1.健診データ	8523
2.項目測定無	731
3.項目測定有	7792
4.最小値	68
5.最大値	197

見出し	説明
a.++	判定有・病名有
b.+-	〃　病名無
c.-+	判定無・病名有
d.--	〃　病名無
感度(%)	=a/(a+c)*100
特異度(%)	=d/(b+d)*100

情報提供

保健指導

受診勧奨

Cut off	a++	b+−	C−+	D−−	感度	特異度
>=125	381	1390	167	5854	70	81
>=126	375	1318	173	5926	68	82
>=127	363	1154	185	6090	66	84
>=128	352	1087	196	6157	64	85
>=129	340	969	208	6275	62	87
>=130	334	926	214	6318	61	87
>=131	309	723	239	6521	56	90
>=132	305	684	243	6560	56	91
>=133	289	586	259	6658	53	92
>=134	285	542	263	6702	52	93
>=135	267	452	281	6792	49	94
>=136	262	421	286	6823	48	94
>=137	236	355	312	6889	43	95
>=138	228	337	320	6907	42	95
>=139	207	292	341	6952	38	96
>=140	196	268	352	6976	36	96
>=141	174	199	374	7045	32	97
>=142	167	191	381	7053	30	97
>=143	159	162	389	7082	29	98
>=144	156	147	392	7097	28	98
>=145	142	124	406	7120	26	98

厚労省『標準的な健診・保健指導プログラム』におけるスクリーニングのカットオフ値

表 3-9　基礎解析 5：カットオフ値と感度・特異度②高血圧と拡張期血圧

項目	値
1.健診データ	8523
2.項目測定無	731
3.項目測定有	7792
4.最小値	40
5.最大値	129

見出し	説明
a.++	判定有・病名有
b.+-	〃　病名無
c.-+	判定無・病名有
d.--	〃　病名無
感度(%)	=a/(a+c)*100
特異度(%)	=d/(b+d)*100

Cut off	a+ +	b+ −	C− +	D− −	感度	特異度
>=75	446	2192	102	5052	81	70
>=76	442	2084	106	5160	81	71
>=77	425	1853	123	5391	78	74
>=78	416	1769	132	5475	76	76
>=79	402	1486	146	5758	73	79
>=80	393	1409	155	5835	72	81
>=81	353	1002	195	6242	64	86
>=82	348	928	200	6316	64	87
>=83	320	804	228	6440	58	89
>=84	311	753	237	6491	57	90
>=85	286	601	262	6643	52	92
>=86	277	576	271	6668	51	92
>=87	245	449	303	6795	45	94
>=88	238	412	310	6832	43	94
>=89	212	308	336	6936	39	96
>=90	201	275	347	6969	37	96
>=91	160	183	388	7061	29	97
>=92	154	163	394	7081	28	98
>=93	143	134	405	7110	26	98
>=94	136	127	412	7117	25	98
>=95	121	95	427	7149	22	99

情報提供
保健指導
受診勧奨

厚労省『標準的な健診・保健指導プログラム』におけるスクリーニングのカットオフ値

表 3-10　基礎解析 5：カットオフ値と感度・特異度③糖尿病と空腹時血糖

項目	値
1.健診データ	8523
2.項目測定無	1652
3.項目測定有	6871
4.最小値	54
5.最大値	327

見出し	説明
a.++	判定有・病名有
b.+-	〃　病名無
c.-+	判定無・病名有
d.--	〃　病名無
感度(%)	=a/(a+c)*100
特異度(%)	=d/(b+d)*100

Cut off	a+ +	b+ −	C− +	D− −	感度	特異度
>=98	327	1867	120	4557	73	71
>=99	320	1679	127	4745	72	74
>=100	308	1459	139	4965	69	77
>=101	303	1279	144	5145	68	80
>=102	290	1123	157	5301	65	83
>=103	278	976	169	5448	62	85
>=104	270	834	177	5590	60	87
>=105	260	705	187	5719	58	89
>=106	254	617	193	5807	57	90
>=107	240	524	207	5900	54	92
>=108	235	451	212	5973	53	93
>=109	229	390	218	6034	51	94
>=110	222	334	225	6090	50	95
>=111	218	288	229	6136	49	96
>=112	218	263	229	6161	49	96
>=113	215	227	232	6197	48	96
>=114	207	198	240	6226	46	97
>=115	200	174	247	6250	45	97

Cut off	a+ +	b+ −	C− +	D− −	感度	特異度
>=116	196	153	251	6271	44	98
>=117	188	134	259	6290	42	98
>=118	185	121	262	6303	41	98
>=119	177	111	270	6313	40	98
>=120	171	95	276	6329	38	99
>=121	164	89	283	6335	37	99
>=122	163	82	284	6342	36	99
>=123	156	72	291	6352	35	99
>=124	151	65	296	6359	34	99
>=125	149	56	298	6368	33	99
>=126	145	54	302	6370	32	99
>=127	142	50	305	6374	32	99
>=128	139	46	308	6378	31	99

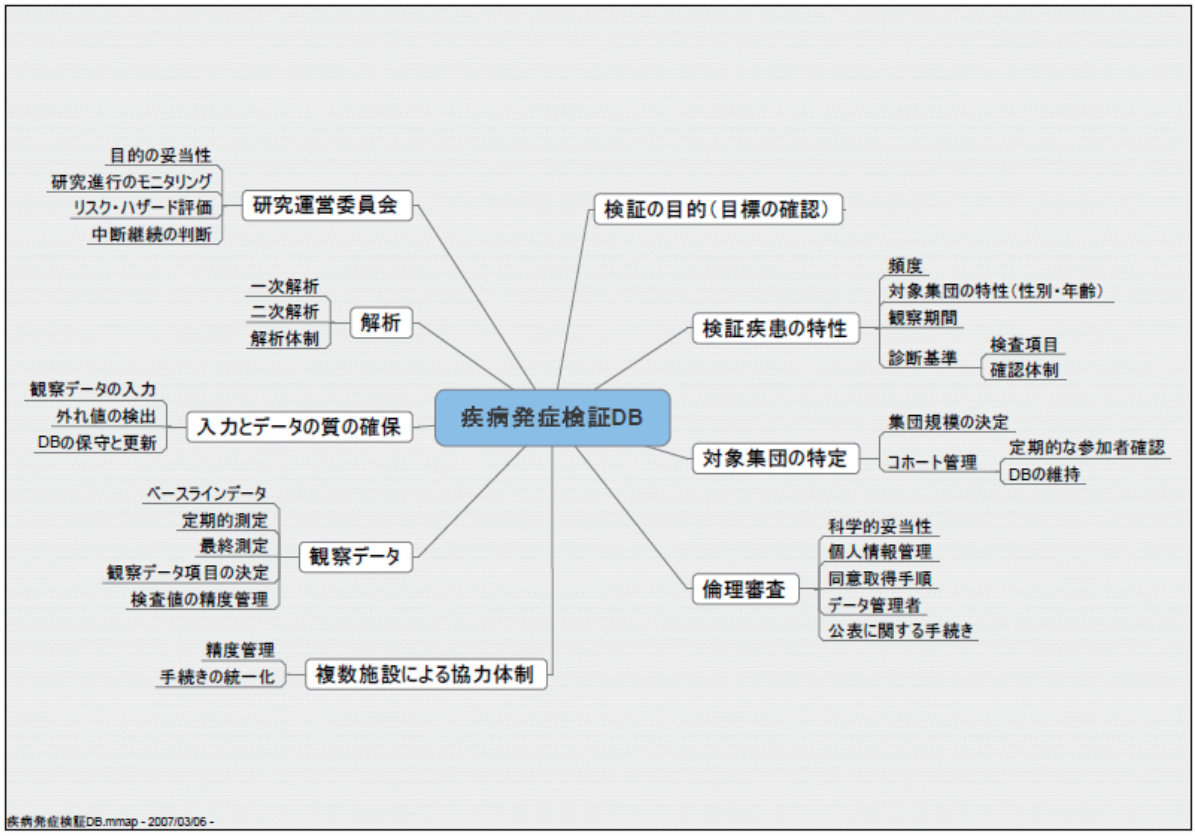
情報提供
保健指導（右上へつづく）
保健指導
受診勧奨

厚労省『標準的な健診・保健指導プログラム』におけるスクリーニングのカットオフ値

3-4 糖尿病用データベースの構築検討

3-4-1　糖尿病データベースの構造の検討

疾患発症に関するデータベースを作成する際の種々の要件とその詳細を図 3-24 に概説した。



作成　吉田勝美（聖マリアンナ医科大学）

図 3-24　疾病発症検証データベース

本スタディでは糖尿病データベースの構造を一例として、以下のとおり検討することとした。構造糖尿病データベースは、健診データベースに加え、医療機関情報としてのカルテ情報、臨床検査データ、生活習慣情報など、臨床的なデータの蓄積を必要とする。また、糖尿病発症に関する予見性を高めるためには、データの時系列的な解析が必要あり、個人データの継続的な管理が不可欠である。そのため、3-5-1 で論じる実用データベースの構造に準じて、糖尿病データベース構造を構築するとともに、糖尿病データベースとして固有に必要な医療機関情報などを取り込める構造とすることが重要である。

また、柱 3 小委員会では、将来の糖尿病データベース構築に向けて、既存の糖尿病データベースを用いた糖尿病発症の予見性に関する検討を以下の 3-4-2 で行った。今回、舟形町のデータを用いて、既存のデータベースを活用するとともに、未完全なデータベースであることから、データベースに取り込めていない医療機関情報等は、データベースを用いない方法で検討し、解析を行った。

3-4-2　既存の糖尿病データベースを用いた空腹時血糖値とヘモグロビンA1cの健診判定値の妥当性に関する研究

1. 目的

経年的な健診のデータをリンクすることによって，特定の疾患の発症のリスクなどをベースラインデータから評価することができる。このようなリンクデータとして，山形県舟形町で1995－97年と2000－02年の糖尿病検診の両方の受診者について，糖尿病発症のリスクを評価するとともに、「標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）」の健診判定値の妥当性を検討した。

2. 対象と方法

（1）ROC曲線(receiver operating characteristic curve－受信者動作特性曲線)

山形県舟形町の2000～02年の検診を受診した1,833名（男795名、女1,038名、年齢61.0±12.3（平均±S.D.））を対象とし、正常と糖尿病及びIGTを分けるカットオフポイントに関するROC曲線を各々について求め、感度と特異度が最も高くなるポイントを求めた。

⑵ 糖尿病発症率

山形県舟形町で行われた糖尿病検診において、1995～97年と2000～02年の検診を受診し、1995～97年の検診で糖尿病ではなかった1,260名（男533名、女727名、年齢58.5±11.2）を対象とした。1995～97年の検診の空腹時血糖値の5 mg/dl刻み及び，HbA1c 0.2％刻みの糖尿病発症率を比較し、空腹時血糖値及びHbA1cの各々についてどこから糖尿病発症が増加するかを検討した。

⑶ 2段階戦略を適応した場合のOGTT（oral glucose tolerance test－経口ブドウ糖負荷テスト）の受診者の割合と糖尿病及び糖尿病プラスIGT (imparied glucose tolerance－耐糖能障害)を検出する感度と特異度

1995-97年と2000-02年の糖尿病検診を両方受診した1,254名（年齢58.0±11.2、男532名、女721名）である。糖尿病診断の2段階戦略の対象を、（1）FPG：110－125 mg/dl、（2）FPG：100－125 mg/dl、（3）HbA1c：5.5－6.4%、（4）HbA1c：5.3－6.4%とした場合の各々について、OGTTを行うべき人々の割合、OGTTをゴールドスタンダードとして、糖尿病及び糖尿病+耐糖能障害（IGT）を検出する感度と特異度を求めた。

3. 結果

（1）ROC曲線（図3-25、図3-26）

ROC曲線による空腹時血糖値の検討の結果、正常と糖尿病及びIGTを分ける最適なカットオフポイントは98mg/dlであった。

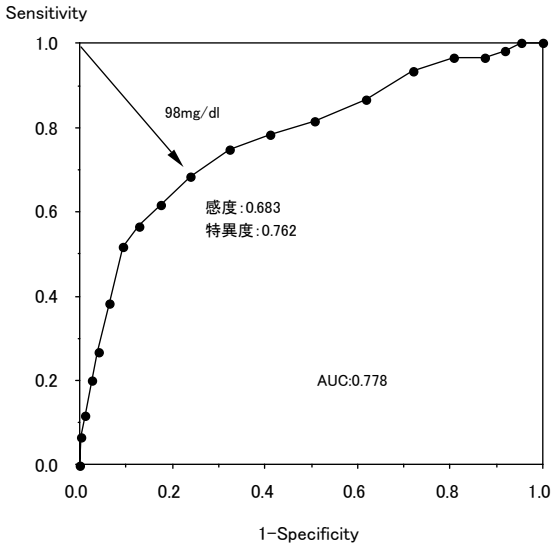


図 3-25　正常と DM+IGT を分ける空腹時血糖値の
カットオフポイントに関する ROC 曲線

また、ROC 曲線による HbA1c の検討の結果、正常と糖尿病及び IGT を分ける最適なカットオフポイントは 5.1%であった。

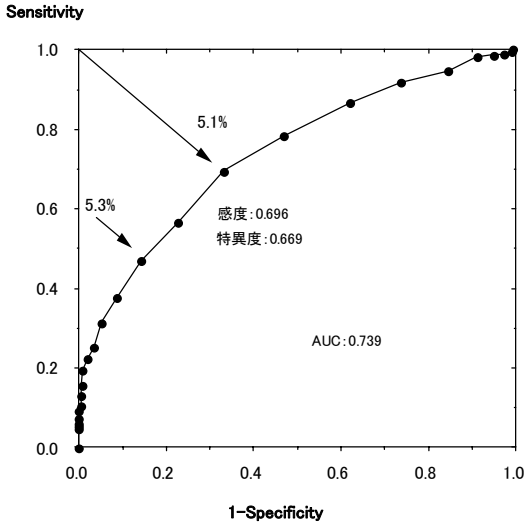


図 3-26　正常と DM+IGT を分ける HbA1c の
カットオフポイントに関する ROC 曲線

(2) 糖尿病発症率（図 3-27、図 3-28）

空腹時血糖値が 100mg/dl を超えると糖尿病発症が高かった。

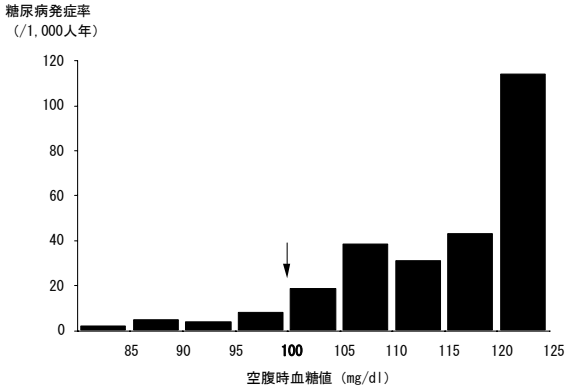


図 3-27　空腹時血糖値別の糖尿病発症率

また，HbA1c が 5.3%を超えると糖尿病発症が高かった。

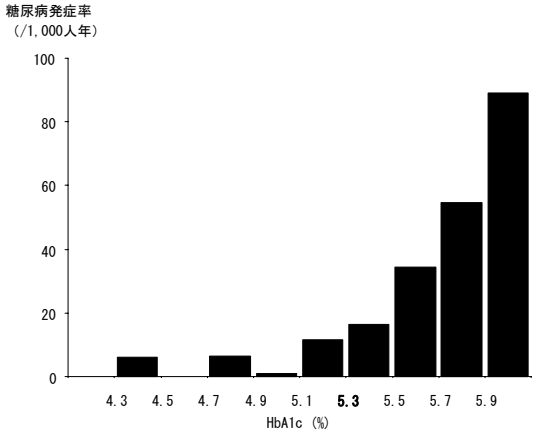


図 3-28　HbA1c 別の糖尿病発症率

(3) 2 段階戦略を適応した場合の OGTT 受診者の割合と糖尿病及び糖尿病プラス IGT を検出する感度と特異度

1）2 段階戦略の対象を FPG 110－125 mg/dl とした場合（表 3-11）

1995 - 97 年の検診で FPG が 126 mg/dl 以上で糖尿病と診断されたものは 11 名（0.9%）であり、IFG は 51 名（4.1%）であった。IFG のものに限って OGTT を行い、糖尿病 9 名、IGT19 名を検出できた。表 3－11 で示すように、この方法で糖尿病を検出できる感度は 0.606、特異度は 0.983 であった。糖尿病プラス IGT を検出できる感度は 0.220、特異度は 0.988 であった。この集団のうち、糖尿病であることが分かった 20 名を除外し、2000－02 年において同様の 2 段階戦略を適応すると、FPG から糖尿病と診断できるものは 20 名（1.6%）、OGTT を要するものは 80 名（6.5%）であり、2 段階戦略を適応して糖尿病を検出できる感度は 0.772、特異度は 0.949 であり、糖尿病プラス IGT を検出できる

感度は 0.310、特異度は 0.969 であった。

表 3-11　糖尿病診断の 2 段階戦略における対象の割合，感度と特異度

1 段階のスクリーニング	1995 － 97 / 2000 - 02	OGTT の対象	糖尿病		糖尿病プラス IGT	
			感度	特異度	感度	特異度
FPG：110－125 mg/dl	1995 - 97	4.1％	0.606	0.983	0.220	0.988
	2000 - 02	6.5％	0.772	0.949	0.310	0.969
FPG：100－125 mg/dl	1995 - 97	20.8％	0.909	0.801	0.588	0.844
	2000 - 02	22.3％	0.870	0.792	0.538	0.833
HbA1c：5.5－6.4%	1995 - 97	11.0％	0.657	0.901	0.379	0.930
	2000 - 02	10.2％	0.703	0.921	0.350	0.948
HbA1c：5.3－6.4%	1995 - 97	22.6％	0.806	0.784	0.579	0.826
	2000 - 02	20.9％	0.830	0.816	0.503	0.855

2）2 段階戦略の対象を FPG 100－125 mg/dl とした場合（表 3-11）

2 段階戦略の対象を FPG が 100－125 mg/dl とした場合でも、糖尿病と診断できる FPG は 126 mg/dl 以上なので、1995 － 97 年の検診で FPG から糖尿病と診断できるものは 11 名（0.9％）であった。IFG であった 259 名（20.8%）に OGTT を行って、糖尿病 19 名、IGT74 名を検出できた。表 3-11 で示すように、この方法で糖尿病を検出できる感度は 0.909、特異度は 0.801 であった。糖尿病プラス IGT を検出できる感度は 0.588、特異度は 0.844 であった。この集団のうち、糖尿病であることが分かった 30 名を除外し、2000 － 02 年において同様の 2 段階戦略を適応した。FPG から糖尿病と診断できるものは 19 名（1.6%）、OGTT を要するものは 270 名（22.3%）であった。2 段階戦略を適応して糖尿病を検出できる感度は 0.870、特異度は 0.792 であり、糖尿病プラス IGT を検出できる感度は 0.538、特異度は 0.833 であった。

3）2 段階戦略の対象を HbA1c 5.3－6.4 %とした場合（表 3-11）

1995 - 97 年の検診で HbA1c が 6.5 %のものは 7 名（0. 6 %）であった。この 7 名の OGTT の結果は 6 名が糖尿病であったが、1 名は IGT であった。HbA1c が 5.5－6.4 %であったものは 138 名 (11.0%) であった。このものに OGTT を行って、糖尿病 17 名、IGT46 名を検出できた。表 3-11 で示すように、この方法で糖尿病を検出できる感度は 0.657、特異度は 0.901 であった。糖尿病プラス IGT を検出できる感度は 0.397、特異度は 0.930 であった。この集団のうち、HbA1c6.5%以上のものは全て糖尿病であると仮定して、OGTT を行って糖尿病であることが分かったものと合わせた 24 名を除外し、2000 － 02 年において同様の 2 段階戦略を適応した。HbA1c 6.5 %以上だったのは 8 名（0.7%）（全て糖尿病）で、OGTT を要するものは 125 名（10.2%）であった。2 段階戦略を適応して糖尿病を検出できる感度は 0.703、特異度は 0.921 であり、糖尿病プラス IGT を検出でき

る感度は 0.350、特異度は 0.948 であった。

4）2 段階戦略の対象を HbA1c 5.3－6.4 %とした場合（表 3-11）

1995 - 97 年の健診で HbA1c が 6.5 %のものは上記と同様に 7 名（0.６%）（糖尿病 6、IGT 1）であった。HbA1c が 5.3－6.4 %であったものは 284 名（22.6%）であった。このものに OGTT を行って、糖尿病 23 名、IGT76 名を検出できた。表 3-11 で示すように、この方法で糖尿病を検出できる感度は 0.806、特異度は 0.784 であった。糖尿病プラス IGT を検出できる感度は 0.579、特異度は 0.826 であった。この集団のうち、HbA1c6.5%以上のものは全て糖尿病であると仮定して、OGTT を行って糖尿病であることが分かったものと合わせた 30 名を除外し、2000－02 年において同様の 2 段階戦略を適応した。HbA1c 6.5 %以上だったのは 8 名（0.7%）（全て糖尿病）で、OGTT を要するものは 254 名（20.9%）であった。2 段階戦略を適応して糖尿病を検出できる感度は 0.830、特異度は 0.816 であり、糖尿病プラス IGT を検出できる感度は 0.503、特異度は 0.855 であった。

3. 考察

標準的な健診・保健指導プログラム（メタボリックシンドローム健診）の眼目は心血管疾患のリスクを持つ人々を検出し、介入を行うことである。これを糖代謝異常の面から見ると、リスクを有するのは IGT と糖尿病であり、OGTT を行うのがよい。しかし、多くの人々に OGTT を行うのは被検者の時間的拘束や費用を考えた場合、現実的ではない。OGTT を行う対象を健診で抽出できるかどうかが重要なポイントである。

標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）では血糖と HbA1c が検査項目に挙げられている。血糖検査に関しては空腹時血糖についてエビデンスが多いが、食後血糖は OGTT の負荷後血糖値を反映するとはいうもののエビデンスが少なく基準も定まっていない。かといって、血糖検査を空腹時に限るのも現実的ではない。HbA1c は食事の影響を受けないので空腹時血糖の代替指標とすることができる。そのような観点から、標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）で HbA1c が健診項目として取り上げられている。その保健指導判定値は、空腹時血糖の場合は 100 mg/dl であり、HbA1c は 5.5%とされていた。

今回の検討で，舟形町の糖尿病健診の成績から空腹時血糖の 100 mg/dl の妥当性は確認できたが、HbA1c は 5.3%が適当であった。

さらに、空腹時血糖や HbA1c を測定し、保健指導判定値を超えたものに OGTT を行うという 2 段階戦略）を適応させた場合に、OGTT を行わなければならないものの割合はどのくらいになるか、また、心血管疾患のリスクを有する IGT や糖尿病を確実に抽出しうるかどうか、を検討した。本来ならば、カットオフ値を決める集団とそれを検証する集団は別個に設けなければならないが、検証する集団のデータがないので、舟形町の糖尿病健診データを利用した。

検討の結果、日本糖尿病学会の診断基準における空腹時血糖値の正常上限の 110 mg/dl をカットオフポイントとした場合、OGTT を行うべき対象は 5%程度であり、糖尿病を検出する感度は 0.6～0.7 に留まり、糖尿病プラス IGT を検出する感度はわずか 0.2 程度であった。

標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）の保健指導判定値である空腹時血糖 100 mg/dl を適応させた場合、OGTT の対象は 20%程度になり、糖尿病の検出感度は 0.8～0.9 となり、糖尿病プラス IGT を検出する感度は 0.5～0.6 となった。一方、HbA1c を第一段階の選択に適応させる場合、カットオフ値を 5.5%とすると、OGTT の対象、糖尿病及び糖尿病プラス IGT を検出する感度は空腹時血糖値 100 mg/dl をカットオフ値とした場合と 110 mg/dl にした場合の中間であった。HbA1c のカットオフ値を 5.3%とすると、OGTT の対象、糖尿病及び糖尿病プラス IGT を検出する感度は空腹時血糖値 100 mg/dl をカットオフ値とした場合とほぼ同等であった。

結論として、保健指導判定値は、空腹時血糖の場合は 100 mg/dl、HbA1c の場合は 5.3%が妥当である。

以上のように本研究では､経年的な健診データより平成 20 年度から開始予定のメタボリック症候群に絞った新たな健診・保健指導の健診判定値の検証を行った。データベースの構築は、疾患の発症リスクの評価にも大変有効と考えられた。

3-5 実用データベースの構造の検討

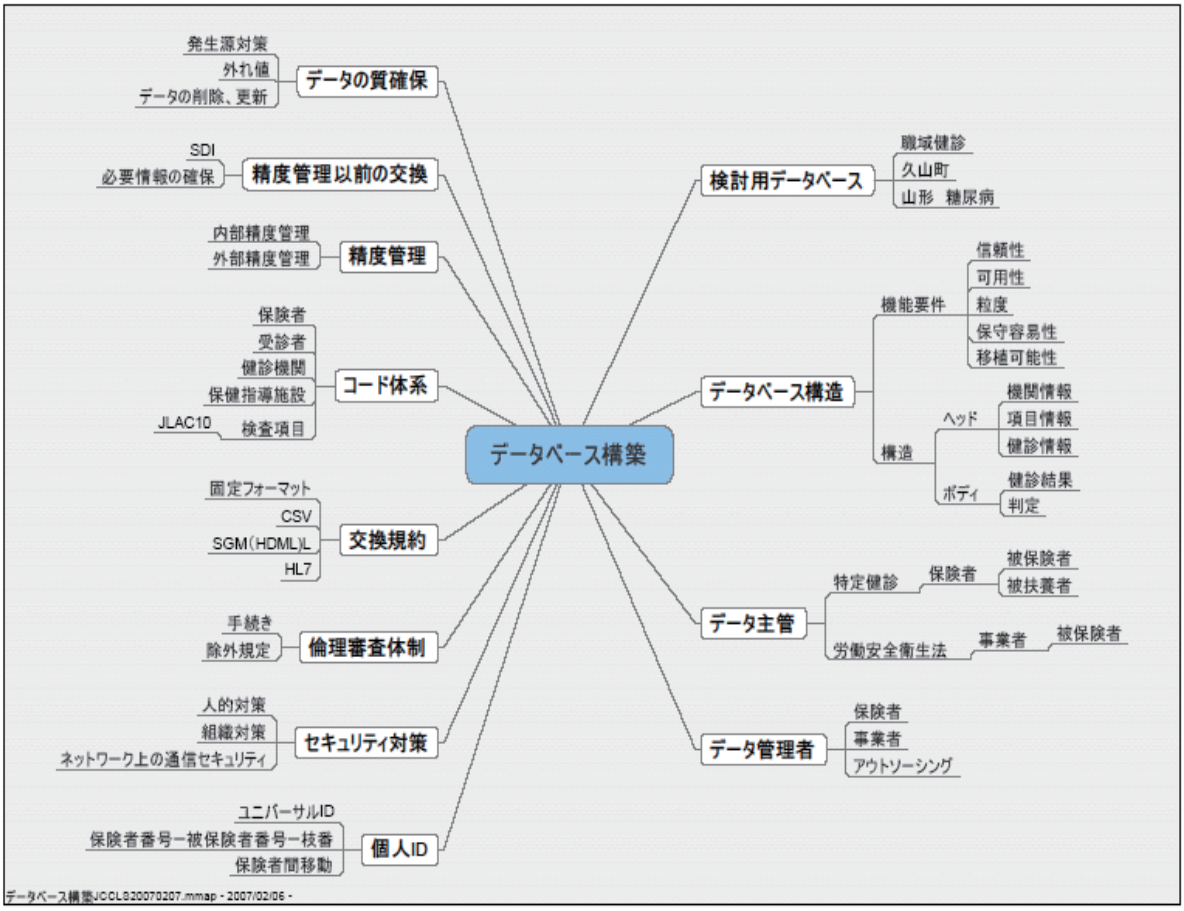
3-5-1 データベース構造の検討

1. 概要

健康管理データベースに係わる組織としては、事業者、健康保険者、健診機関、受診者個人、スタッフ（産業医、保健師等）、データベース管理者、その他（受療医療機関 等）がある。健康管理データベースは、様々な広がりをもち、関係者毎に活用する目的や視点が異なってくる。また、システムの運用形態によっても目的が異なるので、データベース構造も異なってくる。

健康情報で大切なことは、データアイテム 1 個ではデータの価値付けができないため、情報全体の構成のあり方が重要となってくる。このようなデータベースでは、多目的利用に耐えられる高い情報品質が得られるデータベース構築が必要となる。

データベース構築のバックグラウンドは、図 3-29 のようになる。



作成　吉田勝美（聖マリアンナ医科大学）

図 3-29　データベース構築のバックグラウンド

2. 産業保健のデータベース情報

産業保健データベースは、健診情報のみに留まらず、様々な情報が存在し、それらの情報間で連携を図ることが特質として挙げられる。健診情報だけでは個人の健康状態は全て把握できず、どのような事後措置が適切であるかという判断もできない。図 3-30 に示すような様々な情報を統合して判断する必要がある。

データベースにおいて、様々な個人情報を連携させるためには個人 ID コードがキーとなる。主管団体における情報更新は、入退社や異動など頻繁に行われるため、主管団体における各種情報の更新が円滑に、正しく処理できるような個人 ID コードを使用することが要件となる。

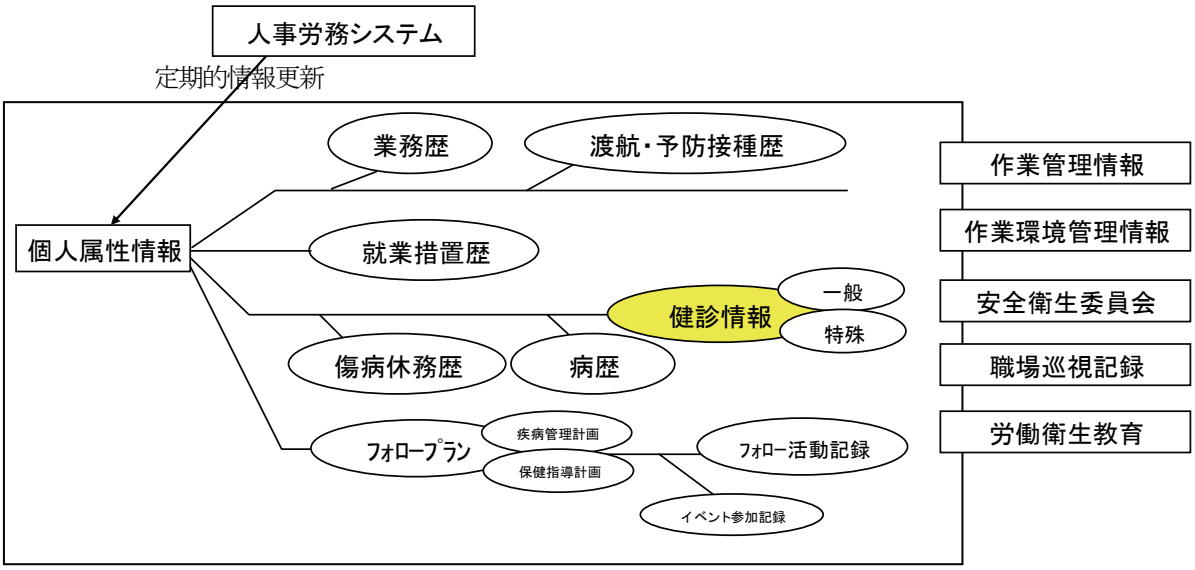


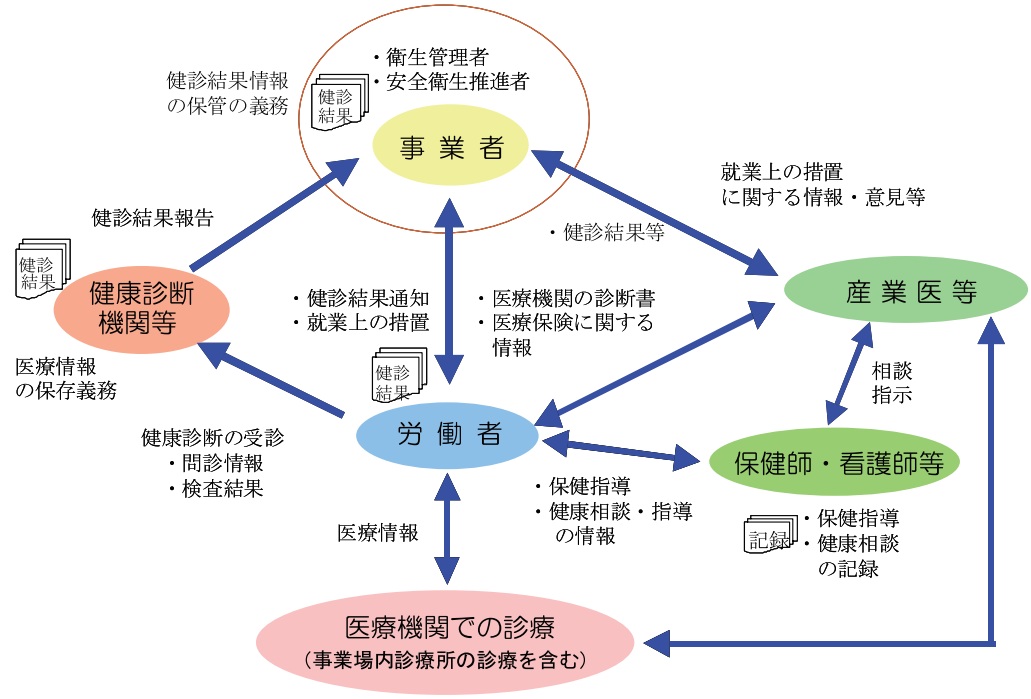
図 3-30 産業保健で取り扱われる情報

3. 産業保健における健診情報の流れ（図 3-31）

産業保健現場における健診情報だけを採り上げた場合でも、情報は様々な組織に係わりながら活用されるため、その組織から見て意味や根拠をもつ個人 ID コードが必要となる。また、健診情報は、図 3-30 で示しているように、他の産業保健情報と個人として統合されなければならないため、個人 ID コードの一致性は重要な要件となる。

例えば、健診データ交換だけのために、特別な個人 ID コードを使用するということは他情報とのデータリンクができなくなるため、望ましいとは言えない。産業保健現場において、常時使用する個人 ID コードとデータ交換というタイミングだけのための個人 ID コードは、別のものという考えがあってもよい。病院内では、患者との対応において、自ら発番したカルテ No を使用し、保険証記号・番号は保険請求で使用するというのと同じ考え方である。

近年は IT の進歩、コンピュータのデータ大容量化により、データ交換は、国家的な個人 ID コードを設定しなくても、様々な技術を利用することにより実現できる。つまり、データ交換手法よりも、データ利用手法に重きを置いたデータベースの構築を目指すことが重要である。



出典：健康診断ストラテジー第2版　バイオコミュニケーションズ

4. 健診情報の構造

健診の検査項目は単独の値だけでは評価できない。図 3-32 のような関連した情報体系の中に含まれることで、データ評価が正しくできる。

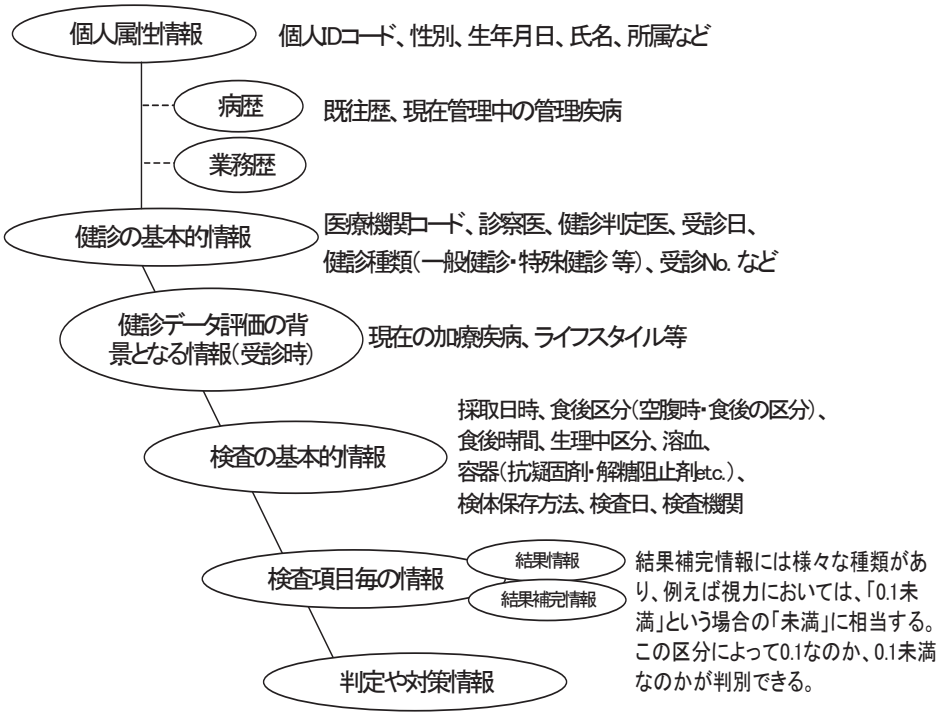


図 3-32　健診情報の構造

5. 時系列データベースにおけるデータ項目の要件

⑴　時系列的評価をする上での情報アイテムの設定

データ交換においては、項目コード体系の確定性が重要であり、同種のものがデータ交換の手技上の都合や担当者の解釈によって、時々変更になることがあってはならない。特に、検査項目コードの設定は、長期間にわたり時系列的評価を継続できるような普遍性が必須となるので、慎重に行う必要がある。

⑵　情報表現仕様の標準化

情報表現仕様として、下記のような標準化が必要である。

1）データ表現の文字種類、データの長さ等の標準化

2）数値データにあっては、桁数、単位、基準値の標準化

3）文字情報はできるだけ所定の表現となるような標準化

4）データ表現の構成様式

所見情報等は表現方法が多岐にわたるため、『情報構成の標準化』が重要で、例えば“部位”と“所見”、“判定”などの組み合わせパターンを統一する必要がある。そのパターンの中で、さらに一つ一つの所見の標準化が担保されなければならない。

6. 情報の真正性

⑴　情報の真正性

1）健診受診からデータ登録までの過程で、別人のデータが混入したり、間違ったデータが登録されないような作業システムが確立していることが必要である。

2）健診は、作業 No で作業進行を図ることが多いが、データをマージする段階で、別人のデータがついてしまう可能性があるため、作業 No だけではなく、個人が特定できるキー情報（氏名、社員番号など）を一体化し、常にチェックできるデータ環境を保つ必要がある。

3）健診機関からデータを受領する場合、そのデータの真正性が重要であり、健診機関におけるデータベースのあり方が極めて重要である。

4）個人 ID コードとしては、健診作業中の個人 ID コード（いわゆる作業 No）、日常的なデータ交換時（新規登録・修正時）の個人 ID コードと、主管団体から蓄積された過去の関連情報を含めたデータを移管する時の個人コードは異なる、という概念をもつことが重要である。無理に一括処理をすると、ミスを発生させやすくなる。

5）ユニバーサル ID は、団体から団体へデータを移管する際に必要となる。

⑵　正しい値の登録

データの手動入力においては、ベリファイ入力方式が必須となる。

検査機器等からのオンラインデータ取込においても、作業番号や個人 ID コードの確認機能が必要である。

データ交換での取り込み時は、取り込む前にシミュレーションを行い、データ形式、項目の正しさ、キー情報の完成度、各データ値の妥当性、取り込み件数などの把握し、正しいこ

とを確認する。
元データの変換や加工はできるだけ避けるようにしなければならない。そのときどきで加工してしまった場合、長期的に見ると不整合にもなり、誤判断の材料にもなる。

(3) 検査データの正確性・精密性
受領する検査データは、十分に精度管理が行われていることを確認することが必要である。外部 QC 等の成績は良好であっても、実態と異なることがよくあるので、留意する。

7. 個人情報保護対策とデータの安全保護
個人情報の保護に関する法律を遵守し、かつ医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに沿ったデータ管理が必要である。特に、同ガイドラインに沿って合理的安全保護措置により、紛失・破壊・使用・修正・開示等から保護するべきである。

3-5-2 データベース運用の際の要件
データベースに求められる機能要件は以下に挙げる。
1. 信頼性
健康診断におけるデータベースの信頼性は、健診機関の外部精度管理が中心になる。それ以外にも項目管理の方法も重要である。
健診データは長期間での保存や利用が考えられるが、その場合、検査方法上いくつかの課題がある。
まず、検査法及び検査機器の変更による精度管理情報及び項目情報の管理である。個人の健康管理は長期にわたるため、往々にして検査法や機器の変更といった問題に遭遇する。
長期にわたる集団データの解析時などでそのデータベースの信頼性に関わる課題であり、その時点での外部精度管理情報が参照できることが望ましい。

2. 可用性
データベースも独自フォーマットで特定のアプリケーションでしか利用できない場合には、可用性、継続性に欠ける。
可用性の高いデータ構造となると、XML がまず検討される。XML であれば、テキストデータで構造化されたデータベース記述が可能で、データの制限などが記述可能で、今後標準的なデータベース記述となることが期待されている。
一方、データ量の割りに冗長な記述になりやすく、解析ツールを必要とするので、簡単な利用には向かない。
簡単かつ可用性の高いフォーマットとしては、CSV がある。これは、データをカンマ区切りで並べていくだけであるので、表計算ソフトをはじめ、多くのアプリケーションで取り扱いが可能である。しかし、順番の並びのデータが必要で、その意味で旧来の固定長データ構造に似ている。
健診データは他の医療における診療情報と異なり、比較的平坦で複雑な構造化の必要はな

い。その意味で今回の特定健診のように標準的な項目が決まれば、CSV のような階層のないフォーマットでも対応可能である。また、特定のツールを用いずにデータの確認ができるメリットは高い。

しかし、現在最も利用されているマイクロソフト社のオフィスシリーズのアプリケーションが全て標準的に XML となる方向であるので、今後 XML で健診情報を取り扱う環境が整うものと考えられる。

3. 粒度

粒度とは､情報項目の設定において何処まで細かい項目を必要とするかということである。

通常の健診特に今回の特定健診においては項目を JLAC10 に準拠して割り当てられているので、あまり問題はないと考えられる。

4. 保守容易性

健診の場合、データ利用が長期にわたる可能性が高いので、保守容易性が問題となる。

まず、健診受託機関及び健診委託機関では、個人の特定に注意が必要である。継続的な健康管理を行うためには報告されたデータが同じ個人のものであるかの管理が必要となる。

現在では、労働流動性が高まり、雇用形態も複雑になっているので、個人の特定が困難である。また、健康診断においては健診費用の削減のために容易に健診委託先を変更する場合が多いが、その際には受託側においては過去のデータがないために新たな個人番号を割り当てる必要がある。健診委託側においても継続したデータ管理のために個人の特定管理が必要であるので、そのための体制やシステムの構築が必要となる。

また、長期にわたるデータの保守においてはその管理主体である企業等が、従業員の雇用時や退職時に健診データの入力及び出力が必要となる。そのためには標準的項目の確定及びデータフォーマットが必要となる。

また、漢字コードの標準化も重要で、現在、JIS, shift-JIS, EUC, Unicode　があり、最近インターネットを中心に Unicode への対応も増えている。記述テーブル上に漢字コードの記述が必要である。

5. 移植可能性

コンピュータ業界の変動は速く、長期にわたる個人の健康管理上予測のつかない状態である。よって将来を見据えたフォーマットを考えなければならない。

今まで、健診のデータはオフコンを使うことが多く、固定長のデータベースを利用してきたが、項目の変更などへの対応が難しく、現在では過去のデータの利用がほとんど不可能なことも多い。

長期的には移植性を考えてテキストベースのフォーマットであることが望ましい。CSV の場合には連携するデータと関係が不明確になりやすいので XML の方に利点があるが、特定健診のように項目などが決められると、外部精度管理のネットワーク参照などが可能になれば、CSV の方が使いやすい。

おそらくはHDMLのようにXMLとCSVの併用になる可能性が高く、両者の標準化が必要である。

3-6 その他の検討事項

3-6-1 データベース主管団体について

健診データベースの主管団体としては、①保険者、②事業者（自治体職員における所属自治体を含む)、③データベース管理の外部委託（アウトソーシング）による委託先団体が考えられる。それぞれのメリット・デメリットを以下に示す。

［メリット］

①保険者：　医療保険と健康診断の連携・解析ができる（健診結果を疾病予防に結びつけることができ、最終的には医療費削減につながる)。国民皆保険制度により中小零細企業までカバーすることができる。

②事業者：　生涯健康管理がやりやすい。労働安全衛生法における健康診断及び健康管理との一元化が図れる。

③外部委託：　転職・異動に影響されることなく継続したデータ管理が可能である。取扱いデータの蓄積が増えれば大規模な解析が可能となる。

［デメリット］

①保険者：　管理コストの負担が大きい。個人情報を保有することのリスクを有する。企業が管理する個人に介入することが難しい。転職・異動した場合に継続管理が困難である。

②事業者：　管理コストの負担が大きい（中小零細企業はコストを負担できない)。個人情報を保有することのリスクを有する。転職・異動した場合に継続管理が困難である。

③外部委託：　委託先団体の経営状況によっては団体の存続の保証がない。個人情報を保有することのリスクを有する。

疾病の予防・早期治療のためには、健診結果の経時的な検討が不可欠であり、データを継続的な保持・管理が必要となる。そのためには、行政の方向性（例えば、特定健診のデータベース主管団体は健康保険組合)、事業者の規模、対象者の人数、健康保険組合の枠組み（単一健保・組合健保など）などにより総合的に健診データベースの主管団体を選択する必要がある。

3-6-2 個人IDの設定とセキュリティ対策

1. 個人IDコードの設定

柱3のデータベース構築の目的から、臨床分野における疾患の診断、治療等、また予防医学分野において異常の予見性を高め、生活習慣病の予防の保健指導に役立てるためには、個人IDコードを持つことが不可欠である。個人IDコードには以下のようなものが考えられる。

(1)　国家的ユニバーサルIDコード

社会保険証番号、住民票コードなどのように、健診データベース内外で共通に利用できる

ID コードであり、ID コードから直接個人が特定できるもの。

⑵　健診データベース内における個人 ID コード

健診データベースにデータを移管する際、個人が特定できないように、健診データベース内のみで定義された ID コード。この個人 ID コードからは個人の特定はできない。

⑶　健診データベース内における個人 ID コードに対照表を付与したもの

健診データベースにデータを移管する際に、データ移管先にて個人が特定できないように、健診データベース内のみで定義する個人 ID コードを付ける。その際、移管先の健診データベース内の個人 ID コードから移管元の個人が特定できる対照表を作成する。対照表を用いた場合に限り、健診データベース内の個人 ID コードから個人が特定できる。

疾病予防・早期治療の観点からは、健診結果の時系列的な検討が必要となる。そのためには、個人を特定し毎年データを積み重ねていく必要がある。一方で、近年個人情報の取扱いに関しては厳重な管理を要求されている。

（1）は国家レベルで健診のみならず健康管理全般及び医療、社会保険など、一元管理することのメリットがある一方で、情報管理の一元化による大きなリスクを伴う。個人情報保護の観点から、（1）による運用は非常に難しいと判断する。また、例えば企業においては、健診情報だけではなく、人事情報・経理情報・法務情報など様々な情報が管理されている。その中で健康管理の観点のみから特定のユニバーサル ID コードを企業内に導入することは、企業の生産活動において必ずしもメリットとはいえない。この観点からも（1）の採用は難しいと判断する。

次に、（2）は、健診データベース内でのみ定義される ID コードであることから、個人情報保護の観点からはセキュリティが確保されるが、本来の健診データベースの構築目的である個人データの活用及び時系列的なデータ解析において、個人が特定できず継続的なデータ入力、データ管理が不可能となる。そのため本来の目的である疾病予防・早期治療の観点からは採用は難しい。

最後に、（3）は、（2）の健診データベース内でのみ定義される個人 ID コードに対して、特定の管理者が対照表を保有し、その対照表を用いた場合にのみ、個人が特定でき、継続的なデータ入力及び管理が可能となる。また、（1）と比較した場合、一見（1）の方が高い汎用性を有していると思われるが、現在の IT 及び情報管理の技術レベルにおいて、データの連結機能を持つことは決して難しいことではなく、あえて個人情報管理上のリスクの高い（1）を選択するよりも（3）.を選択することが妥当である。

よって柱３小委員会においては、上記のうち、（3）の考え方が最も適切であると考える。

柱３小委員会では、「3-3-1 企業の健診用データの時系列解析」にて企業健診データを外部に移管する際に、（3）の手法を用いている。これにより、個人情報の保護と個人ごとの時系列的なデータ管理の両立を達成した。（3）の場合、健診データベースが企業外に存在する前提で考えた場合、個人を特定するための（連結型）対照表を管理するデータ管理者は企業内に設置することとし、産業医などの守秘義務を遵守できるような立場の者であることが望ましい。今回の検討では情報提供企業の産業医が対照表管理者となった。

2. セキュリティ対策

特定健診・保健事業においては複数の関係者が受診者の健診データを共有することが前提となっており、個人情報保護対策、システムのセキュリティ対策が求められる。

個人情報保護対策は、人的対策と組織的対策に分けることができる。

人的対策としては、個人情報を取り扱う関係者に対して、職務規程や倫理規定の徹底を図ることで対応する。また情報を移動する際には、個人の事前了解を得ることが必要である。

組織的対策としては、データの改ざん、漏洩などに対して、システム上の対応を求めるものである。複数の関係者がかかわることから、単一の OS や機器に依存したセキュリティ対策では十分でない。複数の機器や通信形式などに対応できるセキュリティ機能が求められており、これらについては通信第 4 相上でセキュリティ機能する TCP2（TTI 社）の実地応用を検証していく。

3. 倫理審査要件について

医療情報を用いて医学的な研究を行う場合、医学研究として倫理的な配慮がなされているか、また個人情報の提供と使用について適切な対応がとられているかどうか、大学などの倫理審査委員会に倫理審査を依頼することが望ましい。

柱 3 の研究では､データベース構築における要件と問題点の検討を行うために医療情報（企業健診データと臨床検査データ）を使用している。そのため大学などの倫理審査委員会に審査を依頼すべきなのではないかという議論があった。しかし、①提供元で氏名などの個人特定情報を柱３研究用の個人 ID に変換することにより個人特定を不可能としていること、②柱３研究は医学研究そのものではなく「医学研究をより有益なものとするためのデータベースを構築するための研究」であることより、医学研究についての倫理審査は不要であると判断した。

3-6-3 データベースの移管方法について

1. 情報交換

医療情報を共有することは、医療資源の活用からみても望ましいことである。一方、共有化された情報が意義あるものにするためには、何らかの手続きが必要である。

・健診結果の共有

平成 20 年度からの医療制度改革において､保険者による特定健診･保健指導が実施され、保険者を中心にして、企業、健診機関、保健指導提供機関などとの情報が共有化されることが求められている。

従来、健診は実施機関で完結しており、他の施設へ連携しては産業医学を除くと十分に活用されているとは言えない。今回の改革では保健事業をアウトソーシングするケースも予定されており、情報の活用が大いに期待されている。

2. 特定健診・保健指導との関係

特定健診は内臓脂肪症候群の予防を目的として、健診結果からリスク別の階層化を行い、

リスクに相応した保健指導を提供しようとするものであり、40 歳以上 75 歳未満の被保険者と被扶養者全員に保険者から提供される。

保険者は健診機関から健診結果を入手して、保健指導担当者を経て栄養指導、運動指導を含めた事後指導が提供される。

3. 共有化の手法

共有化のためには、情報の発信側と受信側で一定の約束が必要とされる。単に数字が羅列されていても、情報として活用できない。

現在､健診機関の多くは電算化が行われ､健診結果がデータベースとして保存されている。しかし、電子的ファイルとして健診結果が提供される場合に、共通のファイル構造になっておらず､受け手としての保険者はそのデータの取り扱いに問題が発生することが危惧される。

（1）固定フォーマット

一定のフォーマットに従って記載されている場合には、その形式に従って記載内容を展開することで受診者は発信者の情報を再現することができる。

健診項目が固定されており、検体検査での精度管理がなされていること、読影所見データの所見コードが共有されている状況であれば、この固定フォーマットは簡易な手段と理解される。

健診項目は年々変化しており、検体検査の精度管理や所見コードが一定でない現状では固体コードでの情報の共有化には限界がある。

（2）SGML

SGML は、Standard Generalized Markup language として、文書データの方法として世界的に利用されている方法であり、データのみでなく、データの属性も合わせて記載することで、記載の自由度を高め、情報の再現性を確保している [1)]。

具体的には、身長、体重、血圧のデータを情報を交換する場合、固定フォーマットでは、最初の 10 桁に身長をセンチメートルで、次の 10 桁に体重をキログラム、次の 10 桁に収縮期血圧を mmHg 単位、次の 10 桁に拡張期血圧を mmHg 単位で記載するという規約を設定する必要があり、情報を利用する側のデータベースが身長をメートルであった場合には変換して記載する必要があり、血圧の測定値がミリパスカルで記載された場合にも同様に変換が求められる。2 回目の血圧は固定フォーマットでは扱うことができないという不便さがある。

SGML では、括弧などの区切りの中に、それぞれデータが何の項目であるか、データ、単位、測定法、測定回数、測定側、男女別の基準値の上限下限も合わせて記載することで、発信する側は事故のデータベース内容を属性を付けて提供することで、受信側が属性情報を元に再現するという過程を通して、データ提供の自由度再現性を高めたものである。

（3）HL7

HL7 は米国における標準化された交換規約であり、SGML の概念を実装化したものである [2)]。

現在、わが国では日本医療情報学会で標準規約が検討されており [3)]、病院情報システム上で活用され始めている。

（4）JLAC10（表 3-12）

交換規約の中で、項目コードはデータを再現する上で重要なコードであり、日本臨床検査医学会ではJLAC10 コードとして臨床検査にコードを割り当てている。

JLAC コードは、17 桁から構成されており、

項目コードは

分析物	5
識別	4
材料	3
測定法	3
結果識別	2

17 桁から構成されている。

特定健診においては、運用コードとして 6 桁のコード体系を用いることとしている。6 桁コードは、17 桁コードに対応したもので、最初の一桁が領域コード、続く 4 桁の検査コードが入り、最後の一桁には健診の場（施設健診、出張健診、在宅健診など）に対応したコードとなっている。採血条件として、当初健診項目と同レベルで採血条件コードの組み込みを検討したが、17 桁のフルコードの中で、採血条件を網羅していることから、日本臨床検査医学会専門委員会よりその構造に準拠した 6 桁コードによる採血条件の記載が提案されてきている。

表 3-12　特定健診の JLAC10 コード原案

項目	記述	分析物名	JLACコード				
			分析物	識別	材料	測定法	結果識別
身体測定							
身長	cm	身長[cm]	9M011	0000	000	000	01
身長	m	身長[m]	9M012	0000	000	000	01
体重	kg	体重[kg]	9M021	0000	000	000	01
体重	g	体重[g]	9M022	0000	000	000	01
BMI	kg/m^2	BMI	9M031	0000	000	000	01
腹囲	cm	腹囲	9M041	0000	000	000	01
血圧(収縮期)1回目	mmHg	血圧[収縮期]1回目	9A751	0000	000	000	01
血圧(収縮期)2回目	mmHg	血圧[収縮期]2回目	9A752	0000	000	000	01
血圧(拡張期)1回目	mmHg	血圧[拡張期]1回目	9A761	0000	000	000	01
血圧(拡張期)2回目	mmHg	血圧[拡張期]2回目	9A762	0000	000	000	01
問診							
服薬歴(血圧)	はい/いいえ	服薬歴[血圧]	9N001	0000	000	000	11
服薬歴(血糖)	はい/いいえ	服薬歴[血糖]	9N002	0000	000	000	11
服薬歴(コレステロール)	はい/いいえ	服薬歴[コレステロール]	9N003	0000	000	000	11
既往歴(脳卒中)	はい/いいえ	既往症[脳卒中]	9N051	0000	000	000	11
既往歴(心疾患)	はい/いいえ	既往症[心疾患]	9N052	0000	000	000	11
既往歴(慢性腎不全)	はい/いいえ	既往症[慢性腎不全]	9N053	0000	000	000	11
20歳からの体重変化	はい/いいえ:10kg以上ならば「はい」	体重変化 有無[20歳以降]	9N101	0000	000	000	11
20歳からの体重変化	変化量(kg)	体重変化 変化量[20歳以降]	9N102	0000	000	000	01
最近1年間の体重変化	はい・いいえ:3kg以上ならば「はい」	体重変化 有無[最近1年間]	9N111	0000	000	000	11
最近1年間の体重変化	減った/変わらない/増えた	体重変化 傾向[最近1年間]	9N112	0000	000	000	12
最近1年間の体重変化	変化量(kg)	体重変化 変化量[最近1年間]	9N113	0000	000	000	01
最近1年間の体重変化	変化量(カテゴリー)	体重変化 変化量カテゴリー[最近1年間]	9N114	0000	000	000	12
喫煙	はい/いいえ:習慣的ならば「はい」	喫煙 喫煙習慣	9N521	0000	000	000	11
喫煙	吸っている/やめた/吸わない	喫煙 喫煙歴	9N522	0000	000	000	11
喫煙	量(本/日)	喫煙 喫煙量	9N523	0000	000	000	01
喫煙	量(カテゴリー)	喫煙 喫煙量カテゴリー	9N524	0000	000	000	12
運動	はい/いいえ:1回30分・週2日・1年以上ならば「はい」	運動 運動習慣	9N201	0000	000	000	11
運動	頻度(日・回/週)	運動 頻度	9N202	0000	000	000	01
運動	頻度(カテゴリー)	運動 頻度カテゴリー	9N203	0000	000	000	12
運動	時間(分/日・回)	運動 時間	9N204	0000	000	000	01
運動	時間(カテゴリー)	運動 時間カテゴリー	9N205	0000	000	000	12
日常の歩行・身体活動	はい/いいえ:1日1時間以上ならば「はい」	歩行・身体活動 習慣	9N211	0000	000	000	11
日常の歩行・身体活動	時間(分/日)	歩行・身体活動 時間	9N212	0000	000	000	01
日常の歩行・身体活動	時間(カテゴリー)	歩行・身体活動 時間カテゴリー	9N213	0000	000	000	12
歩行速度	はい/いいえ:同性同年代よりも速いならば「はい」	歩行速度	9N221	0000	000	000	11
歩行速度	速い/普通/遅い	歩行速度 傾向	9N222	0000	000	000	12
食べかた	はい/いいえ:早食い・ドカ食い・ながら食いならば「はい」	食べかた 習慣	9N301	0000	000	000	11
(1)早食い	はい/いいえ	早食い 有無	9N311	0000	000	000	11
(1)早食い	食事時間(分)	早食い 時間	9N312	0000	000	000	01
(1)早食い	食事時間(カテゴリー)	早食い 時間カテゴリー	9N313	0000	000	000	12
(2)ドカ食い	はい/いいえ	ドカ食い 有無	9N321	0000	000	000	11
(3)ながら食い	はい/いいえ	ながら食い 有無	9N331	0000	000	000	11
おそい夕食	はい/いいえ:多いならば「はい」	おそい夕食 有無	9N401	0000	000	000	11
おそい夕食	頻度(日/週)	おそい夕食 頻度	9N402	0000	000	000	01
おそい夕食	頻度(カテゴリー)	おそい夕食 頻度カテゴリー	9N403	0000	000	000	12
夜食・間食	はい/いいえ:多いならば「はい」	夜食・間食 有無	9N411	0000	000	000	11
夜食・間食	頻度(日/週)	夜食・間食 頻度	9N412	0000	000	000	01
夜食・間食	頻度(カテゴリー)	夜食・間食 頻度カテゴリー	9N413	0000	000	000	12
朝食ぬき	はい/いいえ:多いならば「はい」	朝食ぬき 有無	9N421	0000	000	000	11
朝食ぬき	頻度(日/週)	朝食ぬき 頻度	9N422	0000	000	000	01
朝食ぬき	頻度(カテゴリー)	朝食ぬき 頻度カテゴリー	9N423	0000	000	000	12
飲酒	はい/いいえ:ほぼ毎日ならば「はい」	飲酒 飲酒習慣	9N501	0000	000	000	11
飲酒	頻度(日/週)	飲酒 飲酒頻度	9N502	0000	000	000	01
飲酒	頻度(カテゴリー)	飲酒 飲酒頻度カテゴリー	9N503	0000	000	000	12
飲酒	量(合/日)	飲酒 飲酒量	9N504	0000	000	000	01
飲酒	量(カテゴリー)	飲酒 飲酒量カテゴリー	9N505	0000	000	000	12
睡眠・休養	はい/いいえ:得られているならば「はい」	睡眠・休養 有無	9N231	0000	000	000	11

(5) その他のコード

その他のコードとして、保険者、受診者、健診機関コードの設定が今後検討される必要がある。

保険者はレセプト用に保険者毎に固有のコードを有している。

健診機関のコードは、統一的、体系的には設定されていない。従って、特定健診コードの設定が今後必要である。

同様に、特定保健指導機関は既存には組織化されておらず、今後体系化される必要がある。

受診者コードは、被保険者コードが保険者毎に割り当てられているが、保険者を移動する対象者の場合固有コードの重複の問題が発生することから、一定のルール化が必要である。個人固有のコードを設定することは、属性情報以外の連結性を確保しつつ、個人属性情報との不連続を図る上で有用な方法と考えられる。既存の受診者に関連するコード以外に個人のユニバーサル ID を用いることの意義は大きい。ユニバーサル ID を活用するためには、第三者機関による個人固有コードの発行が必要であり、運営母体や継続的な運用などについて今後協議する必要がある。

4. 精度管理

検体検査の所見では、正確性と再現性が求められる。

検体検査に関しては、内部精度管理を徹底した上で、外部精度管理が行われることが必要であり、精度管理の測定結果は、上位の標準物質（一次、二次）の表示値を伝達したデータで管理される必要があり、これにより特定健診の検査データは全国的に統一の方向付けがされている。

5. セキュリティ対策

データベースの移管方法についてのセキュリティ対策は、前述の 3-6-2-2 で述べたとおりである。

6. 精度管理前の情報の扱い

標準試料の導入、内部及び外部精度管理の徹底が行われる今後は、検体検査の精度が確保されるので、これまでの健診結果をどのように活用するかが必要である。

特定健診の取り扱いの中では、今後の健診だけが議論されているが、ここでは既存の資源活用の点で検討する。

精度管理レベルが異なるデータ交換の手法として、SDI 法が利用されている [4)]。SDI 法は基準個体の分布が求められている環境下では、一旦基準個体の分布上での位置付けを SDI 化して、交換先の基準個体の分布上で SDI 値を実測値に展開することで異なる精度管理環境下でのデータを活用する考え方である。

7. 情報交換のメリット

特定健診では複数の関係者が受診者の健診結果を取り扱う保健事業であり、その根幹をな

す情報交換のあり方を議論しておく必要がある。

データは活用されることで情報となり、さらには保健事業に有用な知的情報に変換される必要があり、現時点で検証や開発が必要な部分については早急の対応が求められる。

■文献

1). Sugimori H YoshidaK,HaraS,FurumiK,TofukujiI,YodaT,KawaiM. Standard Protocol for Exchange of Health-checkup Data Based on SGML:The Health-checkup Data Markup Language (HDML). Methods of information in medicine 2002;41:220-223

2). Um KS, Kwak YS, Cho H, Kim IK. Development of an HL7 interface engine, based on tree structure and streaming algorithm, for large-size messages which include image data.. Comput Methods Programs Biomed 2005;80:126-40

3). Kimura M, Ohe K, Yoshihara H, Ando Y, Kawamata F, Tsuchiya F, Furukawa H, Horiguchi S, Sakusabe T, Tani S, Akiyama M. MERIT-9: a patient information exchange guideline using MML, HL7 and DICOM.. Int J Med Inform 1998;51:59-68

4). Niwa M, Shimizu H. Interpretation of pathophysiology by laboratory data (1). Graphic display of data, static pattern.. Tokai J Exp Clin Med 1989;14:153-65

3-6-4 入力データ項目について

今回の健診データベースでは、企業の一般定期健診・一般住民健診・特定健診の項目を基に選定を行った。

1. 被験者の個人属性データ

個人 ID コード、氏名、性別、生年月日、旧姓、血液型、職業、既往歴（脳血管疾患、虚血性心疾患、慢性・急性腎不全)、家族歴（脳血管疾患・虚血性心疾患等)、服薬歴（血圧、血糖、コレステロール)、アレルギー感染症項目（既往歴、予防接種歴）

2. 検査データ

(1) 検査管理データ

日付、データ分類（健診、臨床など)、検査 ID コード、性別、生年月日、職業、採血時間、食事情報

(2) 臨床検査データ

臨床検査データの項目を表 3-13 に示す。

(3) 臨床検査以外の検査データ

臨床検査以外の検査データの項目を表 3-13 に示す。

(4) 検査判定データ

項目別判定、臓器別判定、疾病別判定、総合判定

検査判定データとして上記のような判定の分類がある。

1）項目別判定：各検査項目の個別の判定。通常は、項目別の基準範囲より判定を行って

いる。

2）臓器別判定：特定の臓器に関連した項目群による判定。例えば、AST、ALT、γ-GTP による肝機能障害の判定など。

3）疾病別判定：特定の疾病に関連した項目群による判定。例えば、血糖・HbA1c などによる糖尿病の判定など。

4）総合判定〔1〕：臓器別判定に類似している判定。例えば、心電図検査において複数の所見が存在した場合、有意な所見とそうでない所見の判断、またそれらを総合した、心電図検査における事後措置の判定。

5）総合判定〔2〕：健診項目全体の結果より、受診者（1 人のヒト）の健康管理及び事後措置に関する包括的な判定。例えば、どの疾病を優先して治療するべきか。また、運動指導が必要な場合、不整脈がある受診者は運動してよいか、など。

上記においては、項目別判定・臓器別判定・疾病別判定は基準値を用いた判定及びその組み合わせにより、機械的（自動的）に判定を行うことが可能である。しかし総合判定は項目別判定・臓器別判定・疾病別判定の判定結果を基に医師が判断を行わなければならない。将来的に機械的なアルゴリズムによって判定を行うことが可能かもしれないが、現時点では医師による判定が不可欠であろう。

表 3-13　検査データ項目

検体検査（血液・尿・便検査）				身体検査		○…JLAC10あり （日本臨床検査医学会 臨床検査項目分類コード）
血型		**糖質**		身長	○	
ABO, Rh	○	血糖（空腹時・随時）	○	体重	○	
		HbA1c	○	BMI	○	
血算				ウエスト（腹囲）	○	
白血球	○	**血清反応／感染症**		ヒップ		
赤血球	○	CRP	○	ウエスト／ヒップ比		
ヘモグロビン	○	ESR		体脂肪率		
ヘマトクリット	○	HAV抗体		収縮期血圧	○	
血小板	○	HBs抗原	○	拡張期血圧	○	
MCV		HBs抗体	○			
MCH		HCV抗体	○	**眼科検査**		
MCHC				視力：右：裸眼		
		腫瘍マーカー		視力：左：裸眼		
一般生化学		PSA	○	視力：右：矯正		
総蛋白	○			視力：左：矯正		
A／G比		**尿検査**		眼圧測定：右		
アルブミン	○	尿蛋白	○	眼圧測定：左		
ZTT	○	尿糖	○			
GOT	○	尿潜血	○	**耳鼻科検査**		
GPT	○			聴力：気道：右：1000Hz	○	
γ－GTP	○	**便検査**		聴力：気道：左：1000Hz	○	
ALP	○	便潜血（1日法・2日法・3日法）	○	聴力：気道：右：4000Hz	○	
LDH	○			聴力：気道：左：4000Hz	○	
総ビリルビン	○					
アミラーゼ	○					
尿素窒素	○					
クレアチニン	○					
尿酸	○					
脂質・代謝						
総コレステロール	○					
中性脂肪	○					
HDL－コレステロール	○					
LDL－コレステロール	○					

問診	
20歳の時の体重から10kg以上増加している	○
1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上実施	○
日常生活において歩行又は同等の身体活動を1日1時間以上実施	○
同世代の同性と比較して歩く速度が速い	○
たばこを吸っている	○

3-6-5 入力データの入力標準化と自動的入力方法の検討

例えば健康診断の際、身体測定等のデータは一度データを記録用紙に転記する作業とその記録用紙に記載されたデータを元に手作業でコンピュータに入力する作業（手作業による電子化）という２つの人的作業ステップを踏んでいる。この場合、①転記の際の記載ミス、②電子化の際の入力ミスという、人的作業による精度を低下させる要因が２回発生することになる。これを自動化、つまり身体測定機器より自動的にデータをデータベースに入力するようにすると、これまでの人的作業に伴う精度の低下を防ぐことができ、また入力作業のコスト削減にもつながる。

このようなことから、データの移管フォーマットが確定した段階では、できる限りデータ入力を自動化する方向で検討することが望ましい。

外部の臨床検査機関から臨床検査データを受け取る場合にも、同様の手作業による転記が発生することが考えられる。最近は、CSV 形式を利用してデータ移管を行っている外部の臨床検査機関も増えているので、これらの入力自動化・定型化を検討することが望ましい。

3-6-6 解析精度管理に必要とされる要件について・解析データの評価

1. 解析精度向上のための、解析データ収集時の必要要件

（1）問診データ入力におけるダブルチェック（図 3-33）

問診データの入力は、手入力・電子カルテの入力にかかわらず、可能な限りキーパンチャーを 2 名配備し、ダブルエントリーを実施する。その後データベースの機能により、両方のエントリーの各項目間の差異を検知して補正を実施すること。

但し、過去の蓄積データに関してはその限りではない。

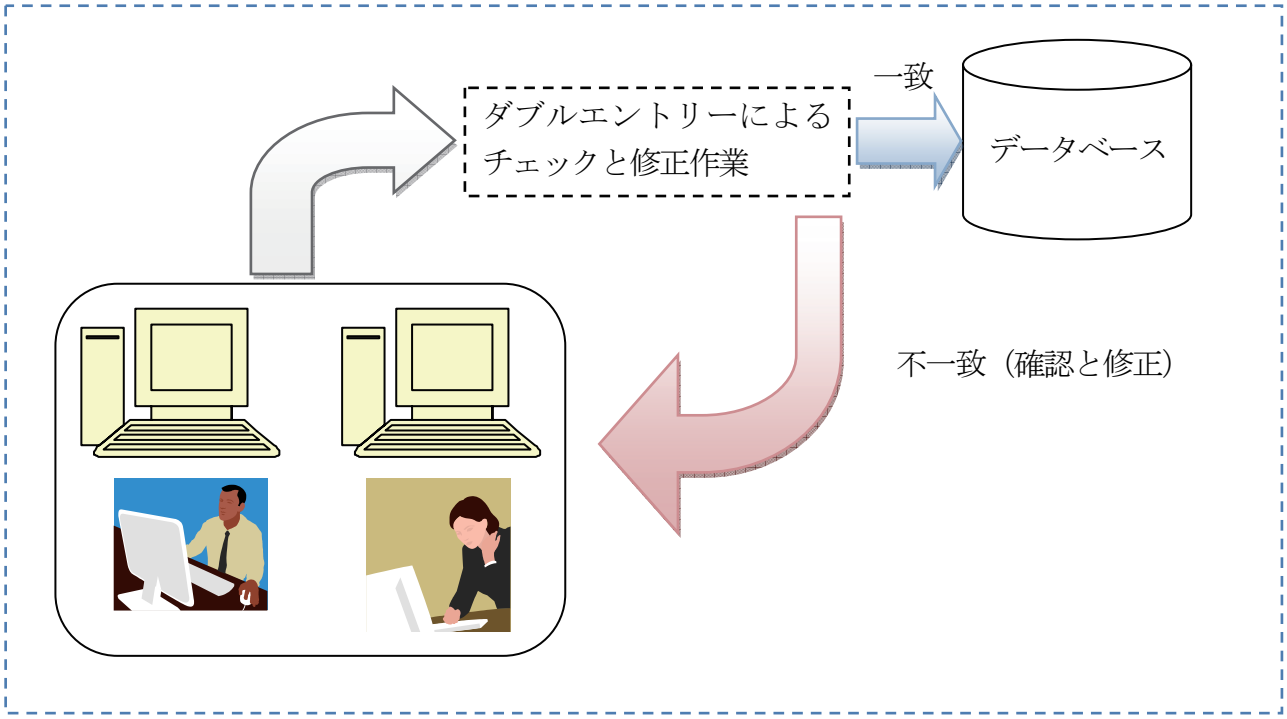


図 3-33　データ入力におけるダブルチェック

⑵ ターミノロジー

問診データにおける文言は統一化もしくは、統一コード化を実施する。
病名にはICD10、副作用名にはMedDRA、医薬品名には日本医薬品集などの汎用データベースを利用して、用語の標準化を図ることにより、解析精度が向上する。

2. 解析データの評価

⑴ 目的

外れ値（outlier データ）を自動検知及び除去し、データベースのデータの質及び精度を向上させる（正確データのみにすること）。

考慮している外れ値の理由

1）データ入力時の人為的ミスによるもの
2）検査時の人為的ミスによるもの
3）検査器不具合によるもの

⑵ 単一検査項目データを基準とした外れ値の検知(外れ点検知)

単一検査項目データを基準とし、過去の正常（と思われる）データ群から信頼区間を統計的に求め（例. 95%有意な区間幅等）、それを上下限値に設定し外れ値を検知する手法である。イメージ図を図 3-34 に示す。

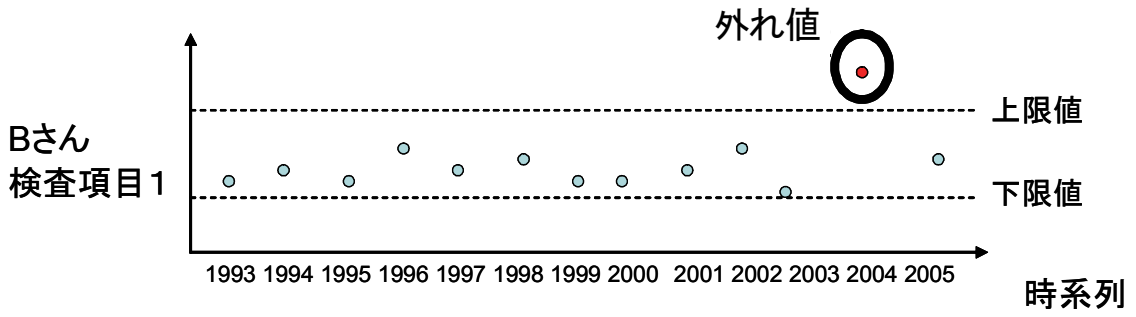


図 3-34　単一検査項目データを基準とした外れ値の検知

上図は一般的に、Shewart Chart と呼ばれている。Shewart Chart の改良版として、時系列データの累積値を利用する CUSUM (cumulative sum) chart や Exponentially の移動平均値を基準とした EWMA(Exponentially Weighted Moving Average) chart がよく知られている [1)]。

⑶ 相関モデルを基準とした外れ値検知と除去

一般的に、データから規則性（数式）を導き出す技術をモデリングまたはデータマイニングと呼んでいるが、そのモデル（相関関係式）を用いて、外れ値（外れ点）を自動検知及び

除去することができる。基本的な概念図を図 3-35 に示す。通常、各データ点からモデルへの直交距離を異常検知の基準としている。

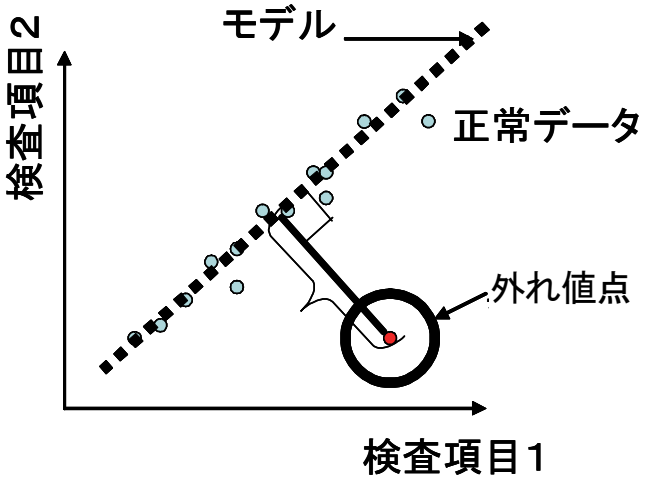


図 3-35　相関モデルを基準とした外れ値検知

モデリングの手法としては、Principal Component Analysis（PCA：主成分解析）や Neural Network などがよく用いられる[2)]。

■文献

1).Lawson and Erjavec, Modern Statistics for Engineering and Quality Improvement, Duxbury, 2001
2).Kourti and J.F. MacGregor, 1996. "Multivariate Statistical Process Control Methods for Monitoring and Diagnosing Process and Product Performance", J. Qual. Tech., 28,
409-428

3-6-7 臨床検査の精度管理の現状について

データベースの有用性はその中に入力されているデータの質によって左右される。従って、臨床検査結果のデータベースでは、そのデータが正確なものであることが求められている。そのためには、測定を実施した施設で精度管理がきちんと実施されていることが必要である。本項では臨床検査の精度管理の現状について概観し、今後の方向性について報告する。

1. 求められている精度管理の基準

現時点で精度管理の基準として文書化され明確にされているものはあまり多くないが、参考にできるものとして、厚生労働省が本年度公開した、「標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）」(以下プログラム)の中で示されているものがある。このプログラムの第 2 編　健診の第 4 章が健診の精度管理と題されている。これを表 3-14 に示す。

表 3-14　標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）平成 18 年 7 月で示される健診の精度管理

基本的考え方	内部精度管理、外部精度管理について、健診実施者は、「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」における精度管理に関する事項に準拠して、精度管理を行う。
内部精度管理	原則として、特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会(JCCLS)、独立行政法人産業技術研究所が開発した標準物質を使用し、トレーサビリティも含めた十分な内部精度管理が定期的に行われ、検査値の精度が保証されていることが必要。
外部精度管理	現在実施されている種々の外部精度管理事業（日本医師会、日本臨床検査技師会、全国労働衛生団体連合会など）を定期的に受け、検査値の精度が保証された結果であることが必要。

ここでの基本的な考え方は、「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」に準拠して精度管理を行うべきとされており、この指針より、内部精度管理で考慮すべき事項として記載されている部分を表 3-15 に示す。

表 3-15　健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針(平成 16 年厚生労働省告示第 242 号)で示される内部精度管理として考慮すべき事項

- 健康診査の実施の管理者の配置等管理体制に関する事項
- 健康診査の実施の手順に関する事項
- 健康診査の安全性の確保に関する事項
- 検査方法、検査結果の基準値、判定基準等検査結果の取扱いに関する事項
- 検体の採取条件、検体の保存条件、検体の提出条件等検査の実施に関する事項
- 検査用機械器具、試薬、標準物質等の管理について記録すること及びその記録を保存することに関する事項
- 検査結果の保存及び管理に関する事項

以下プログラムの内容に沿って内部、外部精度管理の現状について述べる。

2. 内部精度管理の現状

プログラムでは内部精度管理の要件として、JCCLS、産総研が開発した標準物質を使用することになっている。しかしながら、この標準物質は本来各検査室が日常的に使用するためのものではなく、もし、そのような形で利用された場合にはすぐに枯渇してしまい、検査室の費用負担も莫大になってしまう。従って、この標準物質に基づいて値付けをされた精度管理試料を用いて定期的に内部精度管理を行う必要がある、とするのが現実的であると考えられる。一方、日本で最も大きい外部精度管理調査である日本医師会による第 39 回　臨床検査精度管理調査(平成 17 年度)の結果では、現在のところ必ずしも全ての施設でこれが守られて

いるとはいえない。例えばブドウ糖のトレーサビリティの確認をいずれかの標準品を用いて実施している施設は全体の19.8%にすぎない。施設別にみると登録検査所や大学・研修病院では25%以上であるものの一般病院、精神病院・療養所では15%前後とかなり低い結果であった。従って、今後標準物質を用いたトレーサビリティの確認がもっと普及していく必要があるものと考えられる。

3. 外部精度管理の現状

プログラムでは現在実施されている種々の外部精度管理事業を定期的に受けることとされている。しかしながら、外部精度管理調査への参加は登録衛生検査所については義務づけられているものの、病院、診療所における検査室では必ずしも義務ではない。実際に先に述べた日本医師会の第39回臨床検査精度管理調査に参加した施設数は2974施設しかなく、わが国における医療機関の数から考えるとかなり少ない。ある程度規模以上の病院ではプログラムで示されているような団体あるいは検査試薬・機器メーカーが主催する外部精度管理調査への参加を行っているものの、ベッド数の少ない病院や診療所では、臨床検査を行っていても外部精度管理に参加していない実情がうかがえる。今後、データベースに登録するようなデータを報告する施設については、外部精度管理調査への参加を義務づけることが必要であると思われる。

4. 精度管理調査結果からみた現状

以上述べてきたように、プログラムを一つの目安として精度管理の現状をみると必ずしも満足できるものではない。しかし、例えば日本医師会の外部精度管理調査の実施結果をみてみると、今回データベースに設定した検査項目で精度管理調査が行われているものについては、かなり収束した測定結果となっている。つまり、結果としては精度管理がある程度行われていることが示されており、現実的にはプログラムで示されているような外部精度管理に参加している施設では、それほど問題がないということができる。

5. 今後の課題　－検査前・検査後の管理を含めた総合的精度保証の必要性－

ここまで臨床検査の精度管理の現状について述べてきたが、これまで述べてきたことは、主に検査室内での分析に関する部分である。事実これまで精度管理といえばこの部分だけで考えられることがほとんどであった。しかしながら、受診者の健康度や疾病についての正確な情報を得て解釈するためには分析だけがきちんと行われれば十分というわけではなく、検体の採取条件、検体の保存条件、検体の提出条件といった検査前の条件、あるいは基準値、判断基準といった検査後の問題や検査体制管理の確立・維持が重要である。表3-15の指針でもこれらの点について具体的に示されている。このことは、真の意味での正確な検査結果を得るためには、総合的な精度保証(total quality assurance)が必要であるといいかえることができる。これからはデータベースに登録する検査結果について、このような視点での精度管理が求められていくものと考えられる。現時点で国際的に承認されている基準として、この概念をふくむものはISO15189(臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項)があり、わが国でもISO15189による臨床検査室の認定が平成17年より開始されて認定施設が増えてきている。今後の臨床検査精度管理についてISO15189は一つの方向性を示すものとして検討すべきものであるように思われる。

3-7 課題と今後の方策の検討

平成 18 年度の柱 3 の目的は、平成 17 年度の本研究から得られた結果を基盤にして、質の良い臨床検査結果や健康状態等の情報を集積したデータベースを構築するために必要な基本的な事象の確立をすることであった。そのために、平成 18 年度の研究ではこれまでに記載した種々のデータベース構築への基本事項につき検討した。

以下これらの項目別に課題と今後の方策について述べる。

まず、健診用のデータの時系列的解析であるが、これは企業健診データで検討した。個人の健康管理においてはその人の個人データの解析が疾患予防に有用である。そのためには今後、一つ一つの健診データの信頼性が重要であり、データ管理と解析に耐えうるだけの精度の良いデータベース構築をする基盤作りが必要である。また、時系列データと一時点でのデータとの組み合わせによる健診判定が重要であるので、この点のデータベース管理方法の開発が期待される。さらに、健診項目の多項目の組み合わせによる疾患予防や予知のデータ解析の方法の開発も重要課題である。

久山町データベースを用いた検討結果では、このような継時的に精度良く蓄積された地域住民データによる解析も今後重要となると思われた。特に臨床検査のデータベース化には、久山町研究のような同一個人の健康状態と臨床検査データが生涯にわたって経時的に追跡したデータを解析する必要性が明確になった。九州大学久山町研究班との共同作業はまだ研究が始まったばかりであるので、今後さらに十分な解析を施行する必要がある。

糖尿病用のデータベースである舟形町のデータでは、将来の糖尿病データベース構築に向けて、既存の糖尿病データベースを用いた糖尿病発症の予見性に関する検討を行った。平成 20 年度からの特定健診の標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）で HbA1c が健診項目として取り上げられている。その保健指導判定値は、空腹時血糖の場合は 100 mg/dl であり、HbA1c は 5.5%とされていた。今回の検討で，舟形町の糖尿病健診の成績から空腹時血糖の 100 mg/dl の妥当性は確認できたが、HbA1c は 5.3%が適当であった。今後は、特定健診での臨床検査の判定基準が果たして疾患リスクの予知に妥当なものなのかについてさらに検討をする必要があると考えられた。

また、健康管理データベース構築に関わるインフラの要素には様々なものがある。データベースの精度管理、コード体系、運用要件、移管方法、倫理問題、安全性の確保、個人情報保護など多くの要素がある事が本研究で提示され、その詳細が検討された。事業者、健康保険者、健診機関、受診者個人、スタッフ（産業医、保健師、管理栄養士等）、データベース管理者、その他（受療医療機関 等）はこれらの基本的な事象をきちんと把握して特定健診に臨む必要がある。このように健康管理データベースは、様々な広がりをもち、関係者毎に活用する目的や視点が異なってくるので、今後は多目的利用に耐えられる高い情報品質が得られるデータベースの基本事項の開発・確立が重要となる。

個別には主管団体の選択、個人 ID の設定とセキュリティの保持、移管方法とデータ共有法、具体的なコード化、入力項目、判定データ方法、入力自動化と標準化法、解析評価方法などについて検討した。しかし、これらの各項目の基盤作りのための研究は複雑であり、未だ結果が具体化しにくい一面がある。今後は特定健診データベースが構築されるには、専門

家の研究によりこのデータベース作りの基本項目を早期に構築することが非常に重要になる。

最後に臨床検査データの精度管理であるが、本研究では単に臨床検査の分析を中心に検討を加えた。しかし、受診者の健康度や疾病についての正確な情報を得て解釈するためには分析だけがきちんと行われれば十分というわけではなく、検体の採取条件、検体の保存条件、検体の提出条件といった検査前の条件、あるいは基準値、判断基準といった検査後の問題や検査体制管理の確立・維持が重要である。今後、データベースに登録する検査結果について、臨床検査の手順のトータルの精度管理が良好であるようにする手順書の策定のための研究が必要となる。

以上、今回の柱 3 で検討した臨床検査データベース構築の基礎検討の今後の課題を研究内容別に列挙した。

データベース構築はデータそのものの質の管理のみならず、個人情報保護などの社会的要素も考慮せねばならないことが判明した。その結果、今後これに関する純科学的あるいは医学的なアプローチも当然最重要であるが、その他にデータベース構築を実証する社会的基盤も確立も重要要件となる。

本スタディではデータベース構築の基本要件を確立したが、全体的な良否や判定のロジックの妥当性の検証等が今後の課題である。データベース構築のニーズは今後さらに高まることは必至であり、健診に従事している団体、企業または政府系機関等が同様の作業を実施している気配も見られるので、これらの動きを察知し、積極的に働きかけを行い、ここで得た知見を拡大し、将来はデータベースの完成に結び付けたいと考えている。

家の研究によりこのデータベース作りの基本項目を早期に構築することが非常に重要になる。

最後に臨床検査データの精度管理であるが、本研究では単に臨床検査の分析を中心に検討を加えた。しかし、受診者の健康度や疾病についての正確な情報を得て解釈するためには分析だけがきちんと行われれば十分というわけではなく、検体の採取条件、検体の保存条件、検体の提出条件といった検査前の条件、あるいは基準値、判断基準といった検査後の問題や検査体制管理の確立・維持が重要である。今後、データベースに登録する検査結果について、臨床検査の手順のトータルの精度管理が良好であるようにする手順書の策定のための研究が必要となる。

以上、今回の柱 3 で検討した臨床検査データベース構築の基礎検討の今後の課題を研究内容別に列挙した。

データベース構築はデータそのものの質の管理のみならず、個人情報保護などの社会的要素も考慮せねばならないことが判明した。その結果、今後これに関する純科学的あるいは医学的なアプローチも当然最重要であるが、その他にデータベース構築を実証する社会的基盤も確立も重要要件となる。

本スタディではデータベース構築の基本要件を確立したが、全体的な良否や判定のロジックの妥当性の検証等が今後の課題である。データベース構築のニーズは今後さらに高まることは必至であり、健診に従事している団体、企業または政府系機関等が同様の作業を実施している気配も見られるので、これらの動きを察知し、積極的に働きかけを行い、ここで得た知見を拡大し、将来はデータベースの完成に結び付けたいと考えている。

4. スタディの成果

スタディの目的で述べたとおり、日本全国の医療機関（健康診断を含む）で得られる検査データを計量学的に信頼のあるものにして、データの互換性が確保できれば、医療機関や健康診断機関で相互のデータ交換が可能になり、最終的には個人の長期間にわたる検査データのフォローにより健康管理、病気の早期発見、診断、治療等へ活用ができる。何よりも個人個人の Quality of Life の向上が期待できる。また、標準化の過程を通じてこれらに関与する標準物質、医療機器等の整備が行われ、関連する検査試薬や機器メーカの装備が充実するので、競合力の強化に繋がると考えられる。

次に標準化の結果得られた検査データに計量学的な信頼性があり、互換性のある良質なデータとなれば、データベースを構築する意味がでてくる。データベースの構築は新たな医療システムの開発や臨床検査システムの開発、医療における研究などを促進し、現在大きな問題となっており高齢化社会の医療費の増大という問題の解決に大きく寄与すると考えられる。

以上の観点から本スタディにあたり、平成 16 年度に臨床検査の標準化に係る実行計画として 3 つの柱、柱１－標準物質・標準法整備－、柱２－測定値の標準化・互換性の検証－、柱３－データベース構築のための実施計画－を設定した。

平成 16 年度、平成 17 年度、平成 18 年度の 3 年間の具体的な内容と結果は下記のとおりである。

柱１：標準物質・標準法整備

＜計画の内容＞

実試料標準物質には実用標準物質と常用標準物質の 2 種が存在している。すなわち実用標準物質は、SI 単位あるは非 SI 単位である WHO 国際標準物質等の最高位標準物質から伝達される高位の標準物質であり、常用標準物質は最高位の標準物質がないか、あるいは実用標準物質の設定が困難な場合で、下位の製造業者の校正物質から選択し、主として日常測定操作法による共同実験によって値を決定するものである。

＜実施内容＞

平成 16 年及び平成 17 年度は標準物質作製のパイロットスタディーとして、アルブミンを取上げ標準物質としての特性に関して以下の検討を実施した。

・標準物質用原料の精製法の確立
・尿アルブミン常用標準物質の製造法並びに保存安定テスト
・血清アルブミン常用標準物質プロトタイプ製造のための基礎検討
・ヒトアルブミン二次標準物質プロトタイプ製造のための基礎検討
・これら標準物質の値付けの検討
・トレーサビリティ体系図による伝達性の確認
・標準物質としての種々の特性の評価（特に測定値の収束性）

＜成果＞

これらの検討データを積み上げて国際的に標準化を意図している JCTLM（臨床検査医学に

関するトレーサビリティ合同委員会）に提案をして、国際的な標準物質としての承認を得る（平成 19 年度の予定）。

柱 2：測定値の標準化・互換性の検証

＜計画の内容＞

臨床検査を実施している施設の検査データの互換性を確認するためには実際に施設間のデータを比較する必要がある。この目的で、すでに大規模精度管理調査が行われているが、年に 1 回の調査では十分な検証はできない。少なくとも連続 2 週間以上の施設内データの変動とその値の施設間比較の検討が必要であるので、全国から代表的な施設を選定し調査を行った。本スタディではパッチワーク方式による施設間差の是正方法の検証を行った。最終的には、全国約 3000 施設の検査成績の互換性を図り、トレーサビリティ体制を確立することを目的としている。

＜実施内容＞

・参加施設の選定

平成 16 年度は全国からコア施設 16 施設を選定した。平成 17 年度は平成 16 年度の施設に加え、そのコア施設を連携する 24 施設を新たに選定し、合計 40 施設を選定した。平成 18 年度は平成 18 年度から共同実施を行った都道府県臨床検査技師会の推挙により選定したコア施設 10 施設とその娘施設 40 施設の合計 50 施設が加わり、合計 90 施設を選定した。

・調査・検討した項目

生化学 27 項目、血液検査項目 5 項目の 32 項目で検討を行った。

・調査・検討に使用した試料

患者血清をプールした実試料及び市販の管理血清を用いた。

・検証内容

上記の試料を用い、上記の項目について施設内変動の検討として連続 3 週間測定を 3 年間行った。また、平成 18 年度は施設内変動の検討のほかに、6 ヶ月間で毎月 1 回測定を行う年間の精度管理における検査値の変動も検証した。

＜成果＞

施設内変動では検証を行った 16 施設参加の平成 16 年度、40 施設参加の平成 17 年度は概ね CV が 5%以下であり、良好な結果であったことが確認された。90 施設が参加した平成 18 年度は平成 17 年度より成績が若干劣っていたが、多くの項目で、CV は 5%以下となっており、各施設は良好な内部精度管理を行っていることが確認できた。グループ別施設間変動では、コリンエステラーゼ、HDL－コレステロール、LDL－コレステロールなどの項目で CV が大きかったが、標準物質が完成されていない現状では、各グループでの構成施設が集まり、検討を行いグループ内の測定値データの互換性を確保のための検証が必要と確認した。また、平成 18 年度には新たに年間の精度管理における検査値の変動の検証を 50 施設で行ったが、ほぼ良好な結果が得られ、内部精度管理を適切に行っている施設では年間を通じても良好な精度が保証できていた。

柱3：データベース構築のための実施計画

＜計画の内容＞

柱1、柱2により標準化された検査項目のデータを統計的に処理し、臨床分野における疾患の診断、治療、経過観察に役立てるとともに、予防医学分野における異常性の予見を高め、早期発見、早期治療に役立てる。また、健康診断のデータは時系列的に解析することにより、早期の異常性を予見することができるため、今後の生活習慣病の予防の保健指導等に役立つデータベース構築を目的としている。

＜実施内容＞

平成16年度は、臨床検査データに基づいてヒトの健康状態を科学的に分析することができるデータベースのシステム開発を目指し、データベース構築のマクロ計画、特に診断結果の入力について方向性をまとめた。平成17年度は柱3小委員会を立ち上げ、データベース構築作業を討議し、データベースの対象データ、個人ID、データベースの構造について、検討し基本的な考え方をまとめた。平成18年度は企業の健診用データを用い、検討用のデータベースを作成し、そのデータベースから時系列解析を行い、個人を層別しフォローする方法を考案した。また、実用に向けてのデータベースの構造及び諸要件について検討を行った。

＜成果＞

検討用データベースを作成し、個人の時系列データを解析し、個人を層別しフォローする方法を考案した。また、健診データを提供する場合のデータ構造モデルを作成し、実際の運用に関する諸条件（データベース主管団体、個人 ID の設定、データベースの移管方法、入力データ項目、精度管理、解析データの評価等）が確認できた。

5. スタディの今後の課題及び展開

近年の測定法の進歩、日本臨床化学会による酵素活性測定に関する勧告法の制定・酵素標準標品（ERM）の整備、測定者の精度管理に対する意識の向上などによって、最近の臨床検査の標準化は着実に進んできた。それにもかかわらず「臨床検査測定値はそれぞれの病院に特有なものであり、患者が転院すれば検査はやり直すのが当然で、以前の検査データを利用できない」のがこれまでの臨床検査の現状であった。「これでは困る、少なくとも、日本国内では全国的に標準化しなければならないし、その時期がきている」という考えで、JCCLSに「臨床検査標準化基本検討委員会」が発足した。一方、この数年の経済産業省、厚生労働省の臨床検査標準化に対する方針は、臨床検査関係者にとっては強力な援軍となった。また、平成16年度から平成18年度の本研究開発は前述の成果をあげている。さらに、発展著しい情報通信技術を有効に活用することで、これまでは不可能と考えられていたリアルタイムでの測定値の是正も可能になるはずである。その情報通信技術とパッチワーク方式で地域内外に張り巡らせた検査室ネットワークを利用して、日常的な外部精度管理調査も不可能ではなくなってきた。このような様々な要因を統合的に活用して、全国的な・きめの細かい・現実に即した精度管理体系の確立を目指さねばならない。この機を逃すようであれば臨床検査関係者の存在価値はないと考えている。

ヒト遺伝子に関する情報が有効に利用できるようになり、遺伝子多型と疾病との関連や、その個人の体質に合った治療（テーラーメード医療）が、最近は、謳われているが、医療の現場でそれが有効に利用されている実例はまだ限られている。その一つの理由は、臨床検査測定値が標準化されていなかったからである。Genotype（遺伝子情報）とPhenotype（臨床検査情報）とが融合しないとテーラーメード医療は有効に機能しない。臨床検査標準化整備の意義は、医療の標準化だけではなく、新時代の医療のためにも必須の事項である。

このような確固たる信念に基づいて、臨床検査に関わっているものは今後とも「臨床検査標準化基本検討委員会」活動を推し進めていく。「臨床検査用標準物質の研究開発（柱1活動）」については、（独）新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）「知的基盤創成・利用促進研究開発事業」からの助成を受けているので、当面はその事業として標準物質の整備を行っていく。「臨床検査データ互換性の確保並びにトレーサビリティ体制の確立（柱2活動）」については、平成18年度から社団法人日本臨床衛生検査技師会が柱2活動に参画していたが、平成19年度からは、日本臨床衛生検査技師会が中心となり「臨床検査標準化基本検討委員会」と協調しながら全国的な規模で柱２活動を継続していくことが組織決定されており、その方針で継続していく。「臨床検査データベースの構築（柱3活動）」は個人情報保護の観点からの臨床検査データの取り扱い方法の整備、健康診断データの分析などを中心として段階を踏みながら推進する。久山町研究班との共同研究は小規模なグループで今後とも作業を進めていく。

臨床検査標準化の活動は本報告書の文頭部分に記載しているように、臨床検査関係者の中では随分以前から各地で熱心に行われていたが、全国的な体系として統合できるような状態ではなかった。しかしながら、「医療診断システム構築のための基盤整備に関するフィージビリティスタディ」として本事業は、これまでの臨床検査標準化活動に非常な活力を与え、臨床検査標準化活動を推進させ新しい局面へと導いてくれたと考えている。臨床検査関係者を代表して、衷心より御礼を述べ報告書を締めくくる。

―禁無断転載―

システム開発　　18－F－14

医療診断システム構築のための基盤整備に関する フィージビリティスタディ

平成 19 年 3 月

作　成　　財団法人　機械システム振興協会
東京都港区三田一丁目 4 番 28 号
TEL03－3454－1311
委託先　　社団法人　日本臨床検査薬協会
東京都中央区日本橋中洲 1 番 1 号
TEL03－3669－9101